

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АВЕРО	таблетки, по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А.	Польща	Первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії та відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А., Польща виробництво in bulk tablets: Каталент Німеччина Шорндорф ГмБХ, Німеччина	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Koczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/18917/01/01
2.	АВЕРО	таблетки, по 16 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А.	Польща	Первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії та відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА"	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом	-	UA/18917/01/02

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					С.А., Польща виробництво in bulk tablets: Каталент Німеччина Шорндорф ГмБХ, Німеччина		фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
3.	АВЕРО	таблетки, по 24 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А.	Польща	Первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії та відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща виробництво in bulk tablets: Роттендорф Фарма ГмБХ, Німеччина	Польща/ 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. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/18917/01/03
4.	АДЦЕТРИС®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості серій готового продукту: БСП Фармасьютикалз С.П.А., Італія Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: Фарева Пау 2, Франція	Італія/ Франція/ Австрія	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 дільниці Кованс Лабораторізі Лімітед, Велика Британія, яка відповідає за контроль якості серії ГЛЗ. Залишається альтернативний виробник, котрий виконує таку саму функцію, як і	за рецептом	Не підлягає	UA/13286/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмБХ, Австрія		вилучений (БСП Фармасьютікалз С.П.А., Італія). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці Делфарм Новара С.р.л., Італія, яка відповідає за вторинну упаковку та дозвіл на випуск серії. Залишається альтернативний виробник, котрий виконує такі самі функції, як і вилучений (Такеда Австрія ГмБХ, Австрія). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" (вилучення виробничої дільниці Делфарм Новара С.р.л., Італія). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви та адреси місця провадження діяльності виробника, відповідального за контроль якості діючої речовини - брентуксимабу ведотину, з Seattle Genetics, Inc., 21717 30th Drive SE, Bothell, WA 98021, USA на Seagen, Inc., 21823 30th Drive SE, Bothell, WA 98021, USA. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності			

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробничої дільниці, відповідальної за контроль якості діючої речовини - брентуксимабу ведотину, з Covance Laboratories Limited, Otley Road Harrogate, North Yorkshire, HG3 1PY, UK на Labcorp Early Development Laboratories Limited. Адреса, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
5.	АКАРД	таблетки кишковорозчинні, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта	-	UA/5687/01/02
6.	АКАРД	таблетки кишковорозчинні, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів в картонній коробці; по 20 таблеток у	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	без рецепта	-	UA/5687/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 5 блістерів в картонній коробці					фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
7.	АКВАДЕТРИМ® ВІТАМІН D3	розчин водний для перорального застосування, 15000 МО/мл; по 10 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній пачці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/9205/01/01
8.	АКТОВЕГІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (вторинне пакування із in bulk фірми-виробника Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина)	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	за рецептом	-	UA/16098/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна / Venher Liudmyla.</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Не рекомендовано до затвердження у зв'язку із надходженням оновленої інформації щодо уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду (лист №0106/МД від 27.04.2022). 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) -</p> <p>Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович / Sergii Uretii. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p>			
9.	АЛЬТАБОР	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері по 2 блістери у пачці; по 20 або 60 таблеток у контейнерах пластикових з кришкою з контролем першого розкриття	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: з метою приведення у відповідність до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджених наказом МОЗ України від 06.06.2012 № 422 (в редакції наказу МОЗ України від 23.11.2021 № 2593) змінено статус щодо рекламування: було «підлягає»; стало «не підлягає» - лист підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 06.02.2023 № 252/15-23	без рецепта	Не підлягає	UA/10229/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
10.	АМІЗОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці з картону, по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: з метою приведення у відповідність до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджених наказом МОЗ України від 06.06.2012 № 422 (в редакції наказу МОЗ України від 23.11.2021 № 2593) змінено статус щодо рекламування: було «підлягає»; стало «не підлягає» - лист підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 06.02.2023 № 252/15-23	без рецепта	Не підлягає	UA/6493/01/02
11.	АМІЗОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,25 г по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону, по 20 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: з метою приведення у відповідність до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджених наказом МОЗ України від 06.06.2012 № 422 (в редакції наказу МОЗ України від 23.11.2021 № 2593) змінено статус щодо рекламування: було «підлягає»; стало «не підлягає» - лист підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 06.02.2023 № 252/15-23	без рецепта	Не підлягає	UA/6493/01/01
12.	АНАЛЬГІН	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: у зв'язку із введенням додаткової упаковки № 100, що відпускається «за рецептом», затвердженим наказом МОЗ України від 05.06.2020 № 1336, змінено статус щодо рекламування: було «підлягає»; стало «не підлягає» - лист підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 06.02.2023 № 252/15-23	за рецептом: № 100/без рецепта: № 10	Не підлягає	UA/8374/01/01
13.	АНАЛЬГІН	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 10 блістерів у пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів	Без рецепта – № 10. За рецептом – № 100.	Не підлягає	UA/8374/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.2. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модулі CV «Післяреєстраційний досвід», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»), III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням переліку проблем з безпеки на підставі рекомендованого PRAC оновлення інформації з безпеки щодо шкірних реакцій в проекті інструкції для медичного застосування. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з</p>			

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.2. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модулі CV «Післяреєстраційний досвід», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»), III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням переліку проблем з безпеки та створення ДНРС на підставі рекомендації PRAC щодо медикаментозного ураження печінки. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
14.	АНЗИБЕЛ®	пастилки по 10 пастилок у блістері; по 10 пастилок у блістері; по 1, по 2 або по 3 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 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 № R0-CEP 2018-081 - Rev 01 для АФІ хлоргексидину гідрохлориду від нового виробника Medichem, S.A., Spain, який вводиться на зміну затвердженому виробнику Schutz Dishman Biotech Limited, India.	без рецепта	-	UA/10263/01/01
15.	АНЗИБЕЛ®	пастилки зі смаком ментолу, по 10 пастилок у блістері; по 10 пастилок у блістері; по 1, по 2 або по 3 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 з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для	без рецепта	-	UA/10264/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 № R0-CEP 2018-081 - Rev 01 для АФІ хлоргексидину гідрохлориду від нового виробника Medichem, S.A., Spain, який вводиться на зміну затвердженому виробнику Schutz Dishman Biotech Limited, India.			
16.	АНЗИБЕЛ®	пастилки зі смаком меду та лимона, по 10 пастилок у блістері; по 10 пастилок у блістері; по 1, по 2 або по 3 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 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 № R0-CEP 2018-081 - Rev 01 для АФІ хлоргексидину гідрохлориду від нового виробника Medichem, S.A., Spain, який вводиться на зміну затвердженому виробнику Schutz Dishman Biotech Limited, India.	без рецепта	-	UA/10265/01/01
17.	АРАНЕСП	розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл; по 0,3 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США	Нідерланди / США	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	за рецептом	-	UA/11437/01/03

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Євгеній Чудаков / Evgeny Chudakov. Пропонована редакція: Яел Горен / Yael Goren. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
18.	АРАНЕСП	розчин для ін'єкцій, 500 мкг/мл, по 1,0 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Євгеній Чудаков / Evgeny Chudakov. Пропонована редакція: Яел Горен / Yael Goren. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	-	UA/11437/01/05
19.	АРАНЕСП	розчин для ін'єкцій, 25 мкг/мл; по 0,4 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Виробництво,	Нідерланди / США	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/11437/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США		відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Євгеній Чудаков / Evgeny Chudakov. Пропонована редакція: Яел Горен / Yael Goren. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
20.	АРБІВІР-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: з метою приведення у відповідність до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджених наказом МОЗ України від 06.06.2012 № 422 (в редакції наказу МОЗ України від 23.11.2021 № 2593) змінено статус щодо рекламування: було «підлягає»; стало «не підлягає» - лист підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 06.02.2023 № 252/15-23	без рецепта	Не підлягає	UA/10506/02/02
21.	АРБІВІР-ЗДОРОВ'Я	капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)/Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: з метою приведення у відповідність до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджених наказом МОЗ України від 06.06.2012 № 422 (в редакції наказу МОЗ України від 23.11.2021 № 2593) змінено статус щодо рекламування: було «підлягає»; стало «не підлягає» - лист підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 06.02.2023 № 252/15-23	без рецепта	Не підлягає	UA/10506/02/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					"ФАРМЕКС ГРУП" (всі стадії виробництва, контроль якості)					
22.	АРГЕТТ ДУО	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування, випуск серії: Свісс Капс ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Темплер Ірландія Лімітед, Ірландія; первинне та вторинне пакування: Драгенофарм Апотекар Пюшл ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією Health Canada	за рецептом	Не підлягає	UA/12811/01/01
23.	АРИПІПРАЗОЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ДЖУБІЛАНТ ФАРМОВА ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2013-324 - Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2013-324 - Rev 00). Як наслідок, відбулась зміна назви та написання адреси виробничої ділянки (стало: JUBILANT PHARMOVA LIMITED, India # Plot No. 18, 56, 57 & 58, KIADB, Industrial Area Mysore District India-571 302 Nanjangud, Karnataka, India).	-	-	UA/17865/01/01
24.	АСЕНТРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	Не підлягає	UA/8770/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці					<p>Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Діти" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Zolof, film-coated tablets. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендаціями</p>			

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Zolof, film-coated tablets. Введення змін протягом 6-ти місяців після</p>			

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження.			
25.	АСЕНТРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Діти" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Zoloft, film-coated tablets. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/8770/01/02

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",</p>			

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							"Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Zoloft, film-coated tablets. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
26.	АСКОФЕН Л	таблетки; по 6 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: у зв'язку із введенням додаткової упаковки, що відпускається «за рецептом», затвердженим наказом МОЗ України від 23.12.2021 № 2852, змінено статус щодо рекламування: було «підлягає»; стало «не підлягає» - лист підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 06.02.2023 № 252/15-23	за рецептом: № 60, № 100//без рецепта: № 6, № 10	Не підлягає	UA/8791/01/01
27.	АСК-ТЕВА	таблетки кишковорозчинні по 100 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: у зв'язку із введенням додаткової упаковки, що відпускається «за рецептом», затвердженим наказом МОЗ України від 21.11.2019 № 2320, змінено статус щодо рекламування: було «підлягає»; стало «не підлягає» - лист підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 06.02.2023 № 252/15-23	за рецептом: № 100 //без рецепта: № 30	Не підлягає	UA/14167/01/02
28.	АСК-ТЕВА	таблетки кишковорозчинні по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: у зв'язку із введенням додаткової упаковки, що відпускається «за рецептом», затвердженим наказом МОЗ України від 21.11.2019 № 2320, змінено статус щодо рекламування: було «підлягає»; стало «не підлягає» - лист підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 06.02.2023 № 252/15-23	за рецептом: № 100 //без рецепта: № 30	Не підлягає	UA/14167/01/01
29.	АСПАРКАМ	таблетки по 50 таблеток у блістерах; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Приведення специфікації і методів контролю допоміжної речовини КАЛЬЦІЮ СТЕАРАТ до монографії ЕР, а саме- вилучення п. «Кадмій», «Нікель», «Свинець» та приведення методу контролю за п. «Склад жирних кислот» до монографії ЕР. Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий	без рецепта	-	UA/4509/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця для допоміжних речовин DL-АСПАРАГІНОВА КИСЛОТА, МАГНІЮ ОКСИД, КАЛІЮ ГІДРОКСИД, КРОХМАЛЬ КУКУРУДЗЯНИЙ, ПОЛІСОРБАТ-80, КАЛЬЦІЮ СТЕАРАТ, ТАЛЬК .			
30.	АСПАРКАМ	розчин для ін'єкцій; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення Калію аспарагінату безводного» без зміни нормування. Випробування буде проводитися методом атомно-емісійної спектроскопії з індуктивно зв'язаною плазмою (ДФУ, 2.2.57) (затверджено: атомно-абсорбційна спектроскопія ДФУ, 2.2.23).	за рецептом	-	UA/1309/01/01
31.	АТЕРА А	таблетки по 40 мг/10 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф	за рецептом	-	UA/19120/01/02

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Koczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
32.	АТЕРА А	таблетки по 80 мг/5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Koczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/19120/01/03
33.	АТЕРА А	таблетки по 80 мг/10 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.,	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Koczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/19120/01/04
34.	АТЕРА А	таблетки по 40 мг/5	Фармацевт	Польща	Фармацевтичний	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	-	UA/19120/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	ичний завод "Польфарма" С. А.		завод "Польфарма" С. А.		Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	рецептом		
35.	АТОРВАСТЕР ОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевт ичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування, відповідальний за випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/11325/01/02
36.	АТОРВАСТЕР ОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у	Фармацевт ичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща (виробництво, первинне та вторинне	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	-	UA/11325/01/03

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці			пакування, відповідальний за випуск серії)		фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
37.	АТОРВАСТЕР ОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування, відповідальний за випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/11325/01/01
38.	АФІНІТОР	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): затверджено – "Антинеопластичні засоби. Інші антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Код АТХ L01X E10. ",	за рецептом	Не підлягає	UA/11439/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>запропоновано – "Антинеопластичні та імунomodуючі засоби. Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Інгібітори кінази мішені рапаміцину у ссавців (mTOR). Еверолімус. Код АТХ L01E G02." Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо взаємодії з канабідіолом, що призводить до підвищення системних інгібіторів кальцеврину та інгібіторів mTOR відповідно до рекомендацій PRAC.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" щодо інформації стосовно синдрому променевого опіку.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо включення "лімфоедеми" як побічної реакції на лікарський засіб із загальною частотою "часто" на основі післяреєстраційних досліджень відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
39.	АФІНІТОР	таблетки по 10 мг;	Новартіс	Швейцарія	виробництво за	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	Не	UA/11439/01/02

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фарма АГ	я	повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія		<p>зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/): затверджено – "Антинеопластичні засоби. Інші антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Код АТХ L01X E10. ", запропоновано – "Антинеопластичні та імуномодулюючі засоби. Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Інгібітори кінази мішені рапаміцину у ссавців (mTOR). Еверолімус. Код АТХ L01E G02." Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо взаємодії з канабідіолом, що призводить до підвищення системних інгібіторів кальценеурину та інгібіторів mTOR відповідно до рекомендацій PRAC.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" щодо інформації стосовно синдрому променевого опіку.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни</p>	рецептом	підлягає	

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо включення "лімфоедеми" як побічної реакції на лікарський засіб із загальною частотою "часто" на основі післяреєстраційних досліджень відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
40.	АФІНІТОР	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): затверджено – "Антинеопластичні засоби. Інші антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Код АТХ L01X E10. ", запропоновано – "Антинеопластичні та імуномодулюючі засоби. Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Інгібітори кінази мішені рапаміцину у ссавців (mTOR). Еверолімус. Код АТХ L01E G02." Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо взаємодії з канабідіолом, що призводить до підвищення системних інгібіторів кальцеврину та інгібіторів mTOR відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	за рецептом	Не підлягає	UA/11439/01/03

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							взаємодій", "Побічні реакції" щодо інформації стосовно синдрому променевого опіку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо включення "лімфоедеми" як побічної реакції на лікарський засіб із загальною частотою "часто" на основі післяреєстраційних досліджень відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
41.	АФФИДА МАКС 3 АРГІНІНОМ	гранули для орального розчину, 400 мг; по 10 або 20, або 30, або 40 саше у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА, Італія; ТОЛЛ МАНУФАКТУРІНГ СЕРВІСІС, С.Л., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень) відповідно до рекомендацій PRAC.	без рецепта		UA/18597/01/01
42.	АЦЕТИЛСАЛІЦ ИЛОВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блистерах; по 10 таблеток у блистерах, по 10 блистерів у пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: у зв'язку із введенням додаткової упаковки, що відпускається «за рецептом», затвердженою наказом МОЗ України від 04.09.2020 № 2032, змінено статус щодо рекламування: було «підлягає»; стало «не підлягає» - лист підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 06.02.2023 № 252/15-23	за рецептом: № 100/без рецепта: № 10	Не підлягає	UA/5708/01/01
43.	БАКЛОФЕН	таблетки по 25 мг;	Фармацевт	Польща	Фармацевтичний	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	-	UA/0497/01/02

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 50 таблеток у поліетиленовому флаконі з кришкою із амортизатором та захисним кільцем; по 1 флакону в картонній коробці	ичний Завод "Польфарма" С.А.		Завод "Польфарма" С.А.		Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	рецептом		
44.	БАКЛОФЕН	таблетки по 10 мг; по 50 таблеток у поліетиленовому флаконі з кришкою із амортизатором та захисним кільцем; по 1 флакону в картонній коробці	Фармацевт ичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/0497/01/01
45.	БЕНОДИЛ	суспензія для розпилення по 0,25 мг/1 мл; по 2 мл у контейнері з поліетилену низької щільності;	Фармацевт ичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії: Дженетик С.п.А., Італія; вторинне	Італія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	-	UA/17682/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 контейнерів, з'єднаних між собою, у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти у картонній коробці			пакування та випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща		фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
46.	БЕНОДИЛ	суспензія для розпилення по 0,5 мг/1 мл; по 2 мл у контейнері з поліетилену низької щільності; по 5 контейнерів, з'єднаних між собою, у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії: Дженетик С.п.А., Італія; вторинне пакування та випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	Італія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/17682/01/02
47.	БЕТФЕР 1А ПЛЮС	порошок для розчину для ін'єкцій по 6000000 МО (30 мг); 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни до специфікації на АФІ рекомбінантного інтерферону бета-1а людини, а саме приведення параметрів до вимог монографії 1639 EP; введено додаткові показники	за рецептом	-	UA/15462/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру у пацці з картону; 4 флакони з порошком у комплекті з 4 ампулами з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у пацці з картону					"Мікробіологічна чистота", "pH".			
48.	БЕТФЕР®-1А	розчин для ін'єкцій по 12 000 000 МО; 5 шприців (об'ємом 1 мл) у блістері; по 2 блістери в пацці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміни до специфікації на АФІ рекомбінантного інтерферону бета-1а людини, а саме приведення параметрів до вимог монографії ЕР 1639; внесені додаткові показники "Мікробіологічна чистота", "pH".	за рецептом	-	UA/13963/01/02
49.	БІКАЛУТАМІД-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/ закупорювальний засіб (інші зміни) зміна розмірів поліетиленових пакетів для упаковки нерозфасованого продукту, який зберігається в двох поліетиленових пакетах, при цьому внутрішній пакет є прозорим, а зовнішній пакет має чорний колір, між ними поміщають пакети з осушувачем, а саме змінюються межі допустимих розмірів прозорих пластикових пакетів. Сировина для виготовлення пакетів залишається без змін. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/ закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє (оновлення р. 3.2.Р.3.3, 3.2.Р.7, 3.2.Р.8.1), а саме з метою приведення документації у відповідність з поточним виробничим процесом і поточним протоколом виготовлення серій ГЛЗ було переглянуто опис процесів виробництва і упаковки, а саме деталізовано опис в досьє поточного виробничого процесу (додана інформація щодо пакетів з осушувачем між поліетиленовими пакетами для зберігання	за рецептом	-	UA/10546/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							нерозфасованого продукту). Зміни стосуються лише документації, а не реального процесу, тобто нерозфасований продукт завжди пакувався в прозорий і чорний поліетиленові пакети з осушувачем між ними. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) збільшення терміну зберігання нерозфасованого продукту з 4 до 6 місяців.			
50.	БІКАЛУТАМІД-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/ закупорювальний засіб (інші зміни) зміна розмірів поліетиленових пакетів для упаковки нерозфасованого продукту, який зберігається в двох поліетиленових пакетах, при цьому внутрішній пакет є прозорим, а зовнішній пакет має чорний колір, між ними поміщають пакети з осушувачем, а саме змінюються межі допустимих розмірів прозорих пластикових пакетів. Сировина для виготовлення пакетів залишається без змін. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/ закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє (оновлення р. 3.2.P.3.3, 3.2.P.7, 3.2.P.8.1), а саме з метою приведення документації у відповідність з поточним виробничим процесом і поточним протоколом виготовлення серій ГЛЗ було переглянуто опис процесів виробництва і упаковки, а саме деталізовано опис в досьє поточного виробничого процесу (додана інформація щодо пакетів з осушувачем між поліетиленовими пакетами для зберігання нерозфасованого продукту). Зміни стосуються лише документації, а не реального процесу, тобто нерозфасований продукт завжди пакувався в прозорий і чорний поліетиленові пакети з осушувачем між ними. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського	за рецептом	-	UA/10546/01/02

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) збільшення терміну зберігання нерозфасованого продукту з 4 до 6 місяців.			
51.	БІМІКАН® ЕКО	краплі очні, розчин 0,3 мг/мл; по 3 мл препарату у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/16893/01/01
52.	БІСЕПТОЛ	суспензія оральна, 200 мг/40 мг/5 мл по 80 мл у флаконі, по 1 флакону і міркою з поділками в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/9311/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
53.	БІСОТРОЛ 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності: 2 роки. Запропоновано: Термін придатності: 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності.	за рецептом	Не підлягає	UA/19471/01/02
54.	БІСОТРОЛ 5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності: 2 роки. Запропоновано: Термін придатності: 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності.	за рецептом	Не підлягає	UA/19471/01/01
55.	БОБОТИК	краплі оральні, емульсія, 66,66 мг/мл; по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею і кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	без рецепта	-	UA/11716/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
56.	БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Аллерган Фармасьюті калз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна вимагає оцінки порівнянності (проведення порівняльних досліджень) лікарського засобу біологічного/імунологічного походження або зміна у розмірі серії вимагає проведення нового дослідження біоеквівалентності) Введено альтернативний розмір серії для активності 100 ОД, затверджено: 7,5 л, (15,000 or 60,000 фл.); запропоновано: 7,5 л (15,000 or 60,000 фл.); 15 л.(130,000 флаконів). Додатковий розмір серії буде виготовлятися в додатковій будівлі, Biologics 2 (B2), у межах затвердженої виробничої ділянки ЛЗ	за рецептом	-	UA/16656/01/01
57.	БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	порошок для розчину для ін'єкцій по 200 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Аллерган Фармасьюті калз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна вимагає оцінки порівнянності (проведення порівняльних досліджень) лікарського засобу біологічного/імунологічного походження або зміна у розмірі серії вимагає проведення нового дослідження біоеквівалентності) Введено альтернативний розмір серії для активності 100 ОД, затверджено: 7,5 л, (15,000 or 60,000 фл.); запропоновано: 7,5 л (15,000 or 60,000 фл.); 15 л.(130,000 флаконів). Додатковий розмір серії буде виготовлятися в додатковій будівлі, Biologics 2 (B2), у межах затвердженої виробничої ділянки ЛЗ	за рецептом	-	UA/16656/01/02
58.	БРЕСЕК	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 або 20 флаконів з порошком у картонній коробці	Фармацевтична компанія "ВОКАТЕ С.А."	Греція	Анфарм Хеллас С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі	за рецептом	Не підлягає	UA/8907/01/02

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)</p> <p>Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо енцефалопатії. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо гепатиту. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо важливості звітування про побічні реакції.</p>			
59.	БРЕСЕК	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Фармацевтична компанія "ВОКАТЕ С.А."	Греція	Анфарм Хеллас С.А.	Греція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/8907/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо енцефалопатії. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо гепатиту. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо важливості звітування про побічні реакції.</p>			
60.	БРИГЛАУ ЕКО	краплі очні, розчин, 2 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 або по 3 флакони у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних</p>	за рецептом	-	UA/18347/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
61.	БРОНХО-ВАКСОМ ДОРΟΣЛІ	капсули по 7 мг; по 10 капсул у блістери; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ОМ Фарма СА	Швейцарія	ОМ Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/18521/01/01
62.	ВАЗЕЛІН	мазь по 30 г у тубах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання функцій виробників в наказі МОЗ України № 68 від 12.01.2023 в процесі внесення змін (зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Додаткова ділянка виробництва у зв'язку з військовими діями в Україні. Введення додаткової виробничої ділянки АТ "Лубнифарм", Україна, на якій відбувається виробництво та первинне пакування лікарського засобу. Також розписано функції затвердженого виробника ПРАТ "ФІТОФАРМ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця для первинного пакування); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової виробничої ділянки АТ "Лубнифарм", Україна на якій відбувається контроль якості. Також розписано функції затвердженого виробника ПРАТ "ФІТОФАРМ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Редакція в наказі - відповідальний за виробництво, первинне	без рецепта		UA/0845/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування, контроль якості та випуск: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна. Вірна редакція -відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна.			
63.	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ТУБЕРКУЛЬОЗУ У ЖИВА, СУХА БЦЖ 10	порошок та розчинник для приготування суспензії для внутрішньшкірних ін'єкцій, по 0,5 мг (10 доз); по 5 ампул з порошком та по 5 ампул розчинника по 1 мл (ізотонічного розчину натрію хлориду) у картонній коробці	"БІОМЕД-ЛЮБЛІН" Витурня Суровіч і Щепйонек Спулка Акційна	Польща	"БІОМЕД-ЛЮБЛІН" Витурня Суровіч і Щепйонек Спулка Акційна (виробник вакцини); ПОЛЬФАРМА С.А. Фармасьютікал Воркс, Польща (виробник розчинника)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Уточнення щодо прізвища уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Katarzyna Wojno. Пропонована редакція: Katarzyna Tokarzewska. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Anton Voitenko. Пропонована редакція: Budiak Oleksandra Sergiivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	-	UA/14884/01/01
64.	ВАЛСАРТАН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат	-	-	UA/18080/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-110-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2011-110-Rev 03) для АФІ валсартан від вже затвердженого виробника Джубілант Дженерікс Лімітед, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-110-Rev 06 для АФІ валсартан від вже затвердженого виробника Джубілант Фармова Лімітед, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-110-Rev 05 для АФІ валсартан від вже затвердженого виробника. Як наслідок, зміна назви власника CEP та виробничої ділянки Затверджено: Джубілант Дженерікс Лімітед, Індія; Запропоновано: Джубілант Фармова Лімітед, Індія</p>			
65.	ВЕКТИБІКС	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	за рецептом	-	UA/10806/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Б.В., Нідерланди; Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США		узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Євгеній Чудаков / Evgeny Chudakov. Пропонована редакція: Яел Горен / Yael Goren. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
66.	ВЕНОПЛАНТ	таблетки з відстроченим вивільненням; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістер у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта	-	UA/8371/01/01
67.	ВІБРОЦИЛ	спрей назальний, дозований; по 15 мл у флаконі з	ГСК Консьюмер Хелскер	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	без рецепта	підлягає	UA/4564/02/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		розпилювачем; по 1 флакону у картонній коробці	САРЛ				Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до тексту 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), "Передозування", "Побічні реакції", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом та іншими механізмами" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
68.	ВІЗОПТИК	краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл по 5 мл у флаконі з крапельницею і кришкою з гарантійним кільцем; по 2 флакони в картонній коробці; по 0,5 мл у пластиковому флаконі одноразового використання; по 12 флаконів в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща; Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення умов відпуску та статусу рекламування в наказі МОЗ України № 485 від 16.03.2021 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі - за рецептом, статус рекламування - не підлягає. Вірна редакція - без рецепта, статус рекламування - підлягає.	без рецепта	підлягає	UA/14935/01/01
69.	ВІКС АКТИВ МЕДІНАЙТ	сіроп; по 30 мл або по 90 мл, або по 100 мл, або по 120 мл, або по 180 мл, або по 240 мл у пляшці; по 1 пляшці разом з мірним стаканчиком у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшен з С.А.	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфакчурінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним	без рецепта	підлягає	UA/13502/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій CMDh. Термін Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження не рекомендовано оскільки не передбачено типом змін.			
70.	ВІТАНГО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта	-	UA/14378/01/01
71.	ГЕПТРАЛ®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 500 мг 5 скляних флаконів з порошком ліофілізованим та 5 ампул з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці, запечатаній	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Біолоджісі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італія (виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу); Біолоджісі	Італія/ Франція/ Греція	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 розчинника 628 л до вже затвердженого розміру серії 515 л для виробника розчинника Біолоджісі Італія Лабораторіз С.Р.Л., Італія.	за рецептом	-	UA/6993/02/02

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		алюмініввою фольгою; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці			Італія Лабораторіє С.Р.Л., Італія (виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника); Делфарм Сен Ремі, Франція (виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу); Фамар А.В.Е. Алімос Планта 63, вул. Аг. Дімітріу, Греція (виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серій розчинника in bulk)					
72.	ГІДРОХЛОРТІА ЗИД	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці; по 20 таблеток у блістері	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна; контроль	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 нового розміру серії 4 000 000 таблеток або 200,000 тис. пак. №10x2 (№20) до вже затвердженого розміру 1 246 000 таблеток або 62,300 тис. пак. №10x2 (№20).	за рецептом	-	UA/6721/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна					
73.	ГЛІАТИЛІН	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 3 ампули у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картоном	Італфармако С.п.А.	Італія	Італфармако С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення змін до р.3.2.S.4.2 Аналітичні методики, а саме - незначна модифікація методу ГХ визначення вмісту залишкового розчинника в АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Внесення змін до р.3.2.P.5.2 Аналітичні методики, а саме - внесення доповнень до методу ВЕРХ тесту «Супровідні домішки». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до р.3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме - внесення уточнення до показника «Description» специфікації якості ампул. Затверджено: 3.2.P.7 Container Closure System Quality Specifications of Glass Ampoules Description: Neutral, colourless glass type I. Запропоновано: 3.2.P.7 Container Closure System Quality Specifications of Glass Ampoules Description: Printed, colourless glass ampoule with breaking ring and two coloured identification rings. Clean and free from foreign visible matter. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до р.3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме- додавання показника «Dome diameter» до специфікації якості ампул замість	за рецептом	-	UA/2196/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>показників Sealing height, Shoulder height, Body thickness, Bottom thickness. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до р.3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме - внесення уточнення до показника «Check of print» специфікації якості ампул. Затверджено: 3.2.P.7 Container Closure System Quality Specifications of Glass Ampoules Check of print: Conforms to standard. Запропоновано: 3.2.P.7 Container Closure System Quality Specifications of Glass Ampoules Check of print: Printing and colour of ampoule serigraphy correspond to the approved artworks. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до р.3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме - внесення уточнення до показника «Check of identification ring» специфікації якості ампул. Затверджено: 3.2.P.7 Container Closure System Quality Specifications of Glass Ampoules Check of identification ring: Conforms to standard. Запропоновано: 3.2.P.7 Container Closure System Quality Specifications of Glass Ampoules Check of identification ring: top ring height 59.5±0.50 mm bottom ring height 54.5±0.50 mm. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Внесення змін до р.3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме - видалення із специфікації якості ампул показника «AQL defects evaluation: complies». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих</p>			

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Внесення змін до р.3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме - видалення із специфікації якості ампул показника «Ultimate strength: Complies». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника))</p> <p>Внесення змін до р.3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме - видалення із специфікації якості ампул показника «Identification: Conforms to standard». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника))</p> <p>Внесення змін до р.3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме - видалення із специфікації якості ампул показника «Check of the pack: Check the pack and their labels». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Внесення змін до р.3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls, а саме- додавання нового показника контролю якості (контроль протікання ампул) під час виробництва</p>			
74.	ГЛЮКОФАЖ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	Мерк Санте s.a.s.	Франція	виробництво за повним циклом: Мерк Санте, Франція виробництво за повним циклом: Мерк, СЛ, Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового	за рецептом	Не підлягає	UA/3994/01/03

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу Глюкофаж®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг. Затверджено: 3 роки. Запропоновано: 4 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності» (для таблеток по 1000 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
75.	ДАЦЕПТОН®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у пластиковій контурній упаковці в картонній коробці	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ	Австрія	контроль якості готового лікарського засобу, вторинне пакування, випуск серії: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина; виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості: Ресіфарм Монте, Франція; вторинне пакування: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 28.11.2021 р.; Дата подання - 26.02.2022 р. Пропонована редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 19.11.2022 р.; Дата подання - 17.02.2023 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі	за рецептом	-	UA/17992/01/01
76.	ДЕКЕНОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: у зв'язку із змінами, що потребують нової реєстрації, затвердженими наказом МОЗ України від 09.11.2021 № 22465, встановлено статус щодо рекламування: «не підлягає» - лист підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 06.02.2023 № 252/15-23	за рецептом	Не підлягає	UA/17180/02/01
77.	ДЕКСАЛГІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 5 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серії: Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Виробництво in bulk, пакування та випуск серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль	Іспанія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/9258/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Домпе Фармацевтіці С.п.А., Італія		засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Введення протягом 6-ти місяців після затвердження			
78.	ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ	розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/ 2 мл по 2 мл в ампулі; по 1, або 5, або 10 ампул у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Альфасігма С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Введення протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки допоміжних речовин. Введення протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/3764/01/01
79.	ДЕКСАЛГІН® АШЕ	гранули для орального розчину по 25 мг, по 10 або по 30 однодозових пакетів з гранулами у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Лабораторіос Менаріні С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Введення протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/9258/02/01
80.	ДЕКСМЕДЕТО	концентрат для	ЕВЕР	Австрія	ЕВЕР Фарма Сна	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	-	UA/17227/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	МІДИН ЕВЕР ФАРМА	розчину для інфузій, 100 мкг/мл; по 2 мл в ампулі, по 5 або 25 ампул у картонній коробці; по 4 мл в ампулі, по 4 або 5 ампул у картонній коробці; по 10 мл в ампулі, по 4 або 5 ампул у картонній коробці; по 2 мл у флаконі, по 5 флаконів у картонній коробці; по 4 мл у флаконі; по 4 або 5 флаконів у картонній коробці; по 10 мл у флаконі; по 4 або 5 флаконів у картонній коробці	Валінджект ГмбХ		ГмбХ, Німеччина (повний цикл виробництва готового лікарського засобу, включаючи первинне та вторинне пакування, контроль якості; вторинне пакування (додаткова дільниця)		зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) з 1-го року на 3-и роки внесено згідно Переліку референтних дат Європейського Союзу та періодичності подання РОЗБ Європейської Медичної Агенції (ЄМА)	рецептом		
81.	ДЕРМАДРІН	мазь, 20 мг/г по 20 г або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	Фармацеутише фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацеутише фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку у п.12 НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ тексту маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення номера реєстраційного посвідчення. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.	без рецепта	-	UA/8996/01/01
82.	ДЕРМОВЕЙТ	крем 0,05 %; по 25 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	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 найменування виробничої дільниці відповідальної за виробництво ГЛЗ, включаючи контроль та випуск серій, без зміни адреси, місця провадження виробничої діяльності та виконуваних функцій. Дана зміна найменування виробника приводиться до оновленої ліцензії на виробництво; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Вилучення знаку ТМ з назви ГЛЗ, у зв'язку з глобальною політикою компанії. Діюча редакція: Дермовейт™ Dermovate™ Пропонована редакція:	за рецептом	Не підлягає	UA/1600/02/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Дермовейт Dermovate; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки у розділ 17. ІНШЕ			
83.	ДИКЛОДЕВ®	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 3 мл (75 мг) розчину в ампулі, по 5 ампул у чарунковій упаковці в картонній коробці	Абріл Формулейш нз Pvt. Ltd.	Індія	ДЕМО С.А. Фармасьютикал Індастрі	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15297/01/01
84.	ДИКЛОФЕНАК-БІОЛІК	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період	за рецептом	Не підлягає	UA/10902/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Зміни I типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) Зміна назви виробника та приведення адреси місцезнаходження нового виробника у відповідність до реєстру назв урбанонімів у м. Харкові. Технологія виробництва, виробниче обладнання, виробничі дільниці та місце проведення контролю якості залишилися незмінними. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
85.	ДИКЛОФЕН-ГЕЛЬ	гель по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін до специфікації контролю туби алюмінієвої, а саме- приведення показника Пористість/рівномірність лакової плівки у відповідність до Європейських стандартів EN 15384-1 та EN 15384-2 , без зміни методу контролю; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - Внесення змін до розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме-вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів , у зв'язку з приведенням у відповідність до європейських вимог	без рецепта	-	UA/1384/01/01
86.	ДИПРОСАЛІК®	лосьйон, по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	СЕНЕКСІ HSC	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) -	за рецептом	-	UA/4114/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-031-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2002-031-Rev 02) для АФІ бетаметазону дипропіонату від вже затвердженого виробника Crystal Pharma S.A.U., Spain, який змінив назву на Curia Spain S.A.U., Spain			
87.	ДИПРОСАЛІК®	мазь; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-031-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2002-031-Rev 02) для АФІ бетаметазону дипропіонату від вже затвердженого виробника Crystal Pharma S.A.U., Spain, який змінив назву на Curia Spain S.A.U., Spain	за рецептом	-	UA/4114/02/01
88.	ДИФІКЛІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній пачці	Тілотс Фарма ГмбХ	Німеччина	виробництво bulk: Патеон Інк. (ТРО), Канада первинне та вторинне пакування, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	Канада/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Михайлюк Марина Станіславівна. Пропонована редакція: Шапка Олена Володимирівна. Зміна контактних	за рецептом	-	UA/14497/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
89.	ДІАФОРМІН®	таблетки по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/2508/01/02
90.	ДІАФОРМІН®	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	Не підлягає	UA/2508/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у пачці					<p>Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
91.	ДІАФОРМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/15141/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).</p> <p>Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, 850 мг або 1000 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
92.	ДІАФОРМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/15141/01/02

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).</p> <p>Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних).</p> <p>Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, 850 мг або 1000 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
93.	ДІАФОРМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).</p> <p>Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/15141/01/03

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, 850 мг або 1000 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
94.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу -	за рецептом	Не підлягає	UA/18679/01/02

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування</p> <p>генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
95.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 750 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/18679/01/03

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
96.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/18679/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
97.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3, або 6, або 10 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника "USV Private Limited", Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки	за рецептом	Не підлягає	UA/11857/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							продлонгованої дії по 500 мг, 1000 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
98.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3, або 6, або 10 блістерів у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника "USV Private Limited", Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 500 мг, 1000 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/11857/01/02

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
99.	ДІСТРЕПТАЗА ДІСТРЕПТ	супозиторії ректальні 15000 МО+1250 МО; по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	"БІОМЕД-ЛЮБЛІН" ВИТВУРНЯ СУРОВІЦ І ЩЕПІОНЕК К СПУЛКА АКЦІЙНА	Польща	"БІОМЕД-ЛЮБЛІН" ВИТВУРНЯ СУРОВІЦ І ЩЕПІОНЕК СПУЛКА АКЦІЙНА	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Уточнення щодо прізвища уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Katarzyna Wojno. Пропонована редакція: Katarzyna Tokarzewska. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Anton Voitenko. Пропонована редакція: Budiak Oleksandra Sergiivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	-	UA/5275/01/01
100.	ДУЛОКСИН®	капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Лабораторіос Нормон, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2012-118 - Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2012-118 - Rev 00) для АФІ дулоксетину від	за рецептом	Не підлягає	UA/17667/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, India			
101.	ДУЛОКСИН®	капсули кишковорозчинні тверді по 60 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Лабораторіос Нормон, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2012-118 - Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2012-118 - Rev 00) для АФІ дулоксетину від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, India	за рецептом	Не підлягає	UA/17667/01/02
102.	ДУЛОКСИН®	капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Лабораторіос Нормон, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) виправлення помилки в описі капсули в специфікації на випуск та термін придатності ГЛЗ, а саме помінані місцями кольори кришечки та корпусу капсули, з відповідними змінами в р. «Опис» МКЯ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення зміни протягом 6- ти місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/17667/01/01
103.	ДУЛОКСИН®	капсули кишковорозчинні тверді по 60 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Лабораторіос Нормон, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) виправлення помилки в описі капсули в специфікації на випуск та термін придатності ГЛЗ, а саме помінані місцями кольори кришечки та корпусу капсули, з відповідними змінами в р. «Опис» МКЯ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення зміни протягом 6- ти місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/17667/01/02
104.	ЕДЕМ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг;	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо	без рецепта	підлягає	UA/8360/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 або по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці					безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
105.	ЕЗОНЕКСА®	таблетки кишковорозчинні по 20 мг, in bulk: по 7 таблеток у блістері	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-SEP 2014-333-Rev 03 для діючої речовини Esomeprazole magnesium dihydrate від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED, Індія; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації АФІ новим показником «Мікробіологічна чистота» (TAMC-NMT 1000 cfu/gm/ml; TYMC-NMT 100 cfu/gm/ml) EP 5.1.4); Зміни I типу - Зміни з	-	-	UA/16606/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методах контролю АФІ за показником «Поліморфізм» - приведено методу form В XRD до вимог EP 2.9.33; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - доповнення специфікації АФІ додатковим показником домішки «Cumene hydroperoxide» (not more than 37,5 ppm.) з відповідним методом випробування			
106.	ЕЗОНЕКСА®	таблетки кишковорозчинні по 40 мг, in bulk: по 7 таблеток у блістері	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-SEP 2014-333-Rev 03 для діючої речовини Esomeprazole magnesium dihydrate від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED, Індія; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації АФІ новим показником «Мікробіологічна чистота» (TAMC-NMT 1000 cfu/gm/ml; TYMC-NMT 100 cfu/gm/ml) EP 5.1.4); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного	-	-	UA/16606/01/02

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методах контролю АФІ за показником «Поліморфізм» - приведено методику form B XRD до вимог EP 2.9.33; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - доповнення специфікації АФІ додатковим показником домішки «Cumene hydroperoxide» (not more than 37,5 ppm.) з відповідним методом випробування			
107.	ЕЗОНЕКСА®	таблетки кишковорозчинні по 20 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-SEP 2014-333-Rev 03 для діючої речовини Esomeprazole magnesium dihydrate від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ новим показником «Мікробіологічна чистота» (TAMC-NMT 1000 cfu/gm/ml; TYMC-NMT 100 cfu/gm/ml) EP 5.1.4). 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	за рецептом	-	UA/16607/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни в методах контролю АФІ за показником «Поліморфізм» - приведено методу form B XRD до вимог EP 2.9.33. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) доповнення специфікації АФІ додатковим показником домішки «Cumene hydroperoxide» (not more than 37,5 ppm.) з відповідним методом випробування			
108.	ЕЗОНЕКСА®	таблетки кишковорозчинні по 40 мг по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 2 або 4 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-SEP 2014-333-Rev 03 для діючої речовини Esomeprazole magnesium dihydrate від вже затвердженого виробника HETERO DRUGS LIMITED, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ новим показником «Мікробіологічна чистота» (TAMC-NMT 1000 cfu/gm/ml; TYMC-NMT 100 cfu/gm/ml) EP 5.1.4). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни в методах	за рецептом	-	UA/16607/01/02

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю АФІ за показником «Поліморфізм» - приведено методику form B XRD до вимог EP 2.9.33. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) доповнення специфікації АФІ додатковим показником домішки «Cumene hydroperoxide» (not more than 37,5 ppm.) з відповідним методом випробування			
109.	ЕНТЕРОЖЕРМІ НА®	порошок для суспензії оральної; № 10 (2x5): по 2 г у саше; по 10 саше (кожні 2 саше роз'єднуються пунктирною лінією) в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Опелла Хелскеа Італі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника ГЛЗ з уточненням адреси виробництва згідно сертифікату GMP, відповідно до матеріалів виробника. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ з уточненням адреси виробництва згідно сертифікату GMP, відповідно до матеріалів виробника. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Введення змін	без рецепта	підлягає	UA/4234/03/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
110.	ЕНТЕРОЖЕРМІ НА®	капсули; № 12, № 24 (12x2); по 12 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Опелла Хелскеа Італі С.р.л.	Італія	протягом 6-ти місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника ГЛЗ з уточненням адреси виробництва згідно сертифікату GMP, відповідно до матеріалів виробника. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ з уточненням адреси виробництва згідно сертифікату GMP, відповідно до матеріалів виробника. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/4234/02/01
111.	ЕНТЕРОЖЕРМІ НА®	суспензія оральна; № 10; № 20 (10x2): по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 або 2	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	ЛАБОРАТОРІЇ ЮНІТЕР, Франція Опелла Хелскеа Італі С.р.л., Італія	Франція/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника ГЛЗ з уточненням	без рецепта	підлягає	UA/4234/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		касети в картонній коробці					адреси виробництва згідно сертифікату GMP, відповідно до матеріалів виробника. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ з уточненням адреси виробництва згідно сертифікату GMP, відповідно до матеріалів виробника. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
112.	ЕРЕБРА®	таблетки сублінгвальні по 0,02 г; по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 2 блистери в пачці з картону; по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру в пачці з картону	ТОВ "ГЕОЛІК ФАРМ МАРКЕТИН Г GRUP"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: з метою приведення у відповідність до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджених наказом МОЗ України від 06.06.2012 № 422 (в редакції наказу МОЗ України від 23.11.2021 № 2593) змінено статус щодо рекламування: було «підлягає»; стало «не підлягає» - лист підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 06.02.2023 № 252/15-23	без рецепта	Не підлягає	UA/12485/01/01
113.	ЕРОТОН®	таблетки по 100 мг; по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в пачці з картону; по 4 таблетки у блистері;	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу (вилучення тексту маркування російською мовою).	за рецептом	-	UA/4652/01/02

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери в пачці з картону			"ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна					
114.	ЕРОТОН®	таблетки по 50 мг; по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу (вилучення тексту маркування російською мовою).	за рецептом	-	UA/4652/01/01
115.	ЕРОТОН®	таблетки по 100 мг; по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в оновлених МКЯ, які затверджені наказом МОЗ України від 17.02.2020 № 332 при проведенні процедури внесення змін "Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна	за рецептом		UA/4652/01/02

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону			відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітамін", Україна		розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткової упаковки: по 4 таблетки у блістері, по 2 блістери у пачці з картону без змін первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами в р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження". Помилка виникла в Методах контролю в методиці випробування за розділом "Розчинення". Діюча редакція: ... 5 мл одержаного фільтрату поміщають у мірну колбу місткістю 25 мл, доводять об'єм розчину 0,01 М розчином кислоти хлористоводневої до мітки і перемішують ... Пропонована редакція: ... 5 мл одержаного фільтрату поміщають у мірну колбу місткістю 50 мл, доводять об'єм розчину 0,01 М розчином кислоти хлористоводневої до мітки і перемішують ... Також виправлено технічні помилки у формулі обчислення вмісту силденафілу (X1), що перейшов з таблетки у розчин, у відсотковому співвідношенні.			
116.	ЕСЦИТАЛОПР АМУ ОКСАЛАТ	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ДЖУБІЛАНТ ФАРМОВА ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-082 - Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2017-082 - Rev 01). Як наслідок, відбулась зміна назви та написання адреси виробничої дільниці (стало: JUBILANT PHARMOVA LIMITED, India # Plot No. 18, 56, 57 & 58, KIADB, Industrial Area Mysore District India-571 302 Nanjangud, Karnataka, India)	-	-	UA/18416/01/01
117.	ЄВРОЗИДИМ	порошок для ін'єкції по 1,0 г, 1	Євро Лайфкер	Велика Британія	ЕйСіЕс Добфар С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	-	UA/14073/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Лтд				найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковок, а саме: вилучення інформації щодо заявника (пункт 11 - вторинна упаковка, пункт 5 - первинна упаковка) та внесення інформації щодо компанії, що здійснює маркетинг (пункт 17 - вторинна упаковка, пункт 6 - первинна упаковка). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
118.	ЗОТЕК®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до п.15 затвердженого тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме зазначення властивостей лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта - № 10; за рецептом - № 100	-	UA/11501/01/01
119.	ЗОТЕК®-300	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до п.15 затвердженого тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме зазначення властивостей лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта - № 10; за рецептом - № 100	-	UA/11501/01/02
120.	ЗОТЕК®-400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до п.15 затвердженого тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме зазначення властивостей лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта - № 10; за рецептом - № 100	-	UA/11501/01/03
121.	ІБУПРОМ СПРИНТ МАКС	капсули м'які по 400 мг; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ ЮС Фармація, Польща; Виробництво та контроль якості продукту in bulk,	Польща/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - збільшення терміну придатності нерозфасованого продукту (bulk product) з 5 до 6 місяців.	без рецепта	-	UA/13880/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль в процесі виробництва, контроль серії: Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди; Контроль серії: Проксі Лабораторіс Б.В., Нідерланди		Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
122.	ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРАКАП	капсули м'які по 200 мг; по 10 капсул у блистері; по 1 або по 2, або по 6 блистерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" з безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/19233/01/01
123.	ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРАКАП	капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул у блистері; по 1 або по 2, або по 6 блистерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" з безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення	без рецепта	підлягає	UA/19233/01/02

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
124.	ІКСДЖЕВА®	розчин для ін'єкцій, 70 мг/мл; по 1,7 мл (70 мг/мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; Вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди	США/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Євгеній Чудаков / Evgeny Chudakov. Пропонована редакція: Яел Горен / Yael Goren. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	-	UA/15390/01/01
125.	ІЛОН® КЛАСІК	мазь; по 25 г, по 50 г, по 100 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Цесра Арцнайміттель ГмбХ і Ко.КГ	Німеччина	етол Гезундхайтспфлегел-унд Фармапродукте ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування); Цесра Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення вимог специфікації АФІ Олія евкаліптова за показником «Хроматографічний профіль» у відповідності до монографії Ph.Eur «Eucalyptus oil», діюча редакція. Вимоги специфікації за показником «Мікробіологічна чистота» для АФІ Терпентин модрини, Олія терпентинова, Олія	без рецепта	-	UA/16843/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							евкаліптова приведені у відповідність до вимог чинної редакції Ph.Eur. 5.1.4. (табл. 5.1.4.-2. TAMC ≤ 103 CFU/g, TAMC ≤ 102 CFU/g). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни у методі випробування АФІ Олія терпентинова за показником «Ідентифікація та кількісне визначення бутилгідрокситолуолу», а саме вилучення плацебо (метод AM0650_2-0, GC-MSD).			
126.	ІМУСТАТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: з метою приведення у відповідність до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджених наказом МОЗ України від 06.06.2012 № 422 (в редакції наказу МОЗ України від 23.11.2021 № 2593) змінено статус щодо рекламування: було «підлягає»; стало «не підлягає» - лист підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 06.02.2023 № 252/15-23	без рецепта	Не підлягає	UA/9052/01/02
127.	ІМУСТАТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: з метою приведення у відповідність до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджених наказом МОЗ України від 06.06.2012 № 422 (в редакції наказу МОЗ України від 23.11.2021 № 2593) змінено статус щодо рекламування: було «підлягає»; стало «не підлягає» - лист підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 06.02.2023 № 252/15-23	без рецепта	Не підлягає	UA/9052/01/01
128.	ІНБЕК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 600 мг/50 мг/300 мг; по 30 таблеток або 90 таблеток у пластиковому флаконі, що містить контейнер з силікагелем; по 30 або 90 таблеток у	Емкур Фармасьютікалс Лтд	Індія	Емкур Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених	за рецептом	Не підлягає	UA/18102/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковому флаконі що містить контейнер з силікагелем; по 1 пластиковому флакону у картонній упаковці					відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
129.	ІНВАНЗ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 скляний флакон у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	нерозфасована продукція, первинне пакування, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ФАРЕВА Мірабель, Франція вторинне пакування (альтернативний виробник): Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Франція/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Внесення змін до р.3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме – уточнення формулювання щодо часу висихання в процесі ліофілізації (Ramp 3 Primary and Secondary Drying Time). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	-	UA/9179/01/01
130.	ІНГАВІРИН	капсули по 90 мг по 7 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: з метою приведення у відповідність до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджених наказом МОЗ України від 06.06.2012 № 422 (в редакції наказу МОЗ України від 23.11.2021 № 2593) змінено статус щодо рекламування: було «підлягає»; стало «не підлягає» - лист підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 06.02.2023 № 252/15-23	без рецепта	Не підлягає	UA/10409/01/01
131.	ІНГАЛІПТ-Н	спрей для ротової порожнини, по 30 г у балоні; по 1 балону з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота»: допускається проводити контроль кожної десятої серії ГЛЗ, але не менше однієї серії повинно бути перевірено в кожному календарному році, в якому здійснюється випуск продукції.	без рецепта	-	UA/0938/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
132.	ІНСТГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; по 30, 90 або 180 таблеток у пластиковому контейнері; по 30, 90 або 180 таблеток у пластиковому контейнері, по 1 пластиковому контейнеру у картонній упаковці	Емкур Фармасьюті калс Лтд	Індія	Емкур Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16990/01/01
133.	ІХТІОЛОВА МАЗЬ 10%	мазь 10 % по 25 г у контейнерах; по 20 г або по 30 г у тубах алюмінієвих; по 20 г або по 30 г у тубах алюмінієвих, по 1 тубі в пачці; по 20 г або по 30 г у тубах ламінатних; по 20 г або по 30 г у тубах ламінатних, по 1 тубі в пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткових упаковок по 20 г та по 30 г у тубах ламінатних типу AVL з бушоном у пачці та без пачки, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Затверджено: По 25 г у контейнери пластмасові з контролем першого розкриття або по 20 г або по 30 г у туби алюмінієві з бушоном з внутрішнім покриттям лаком. На контейнери наклеюють етикетки з паперу етикеткового. Туби разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщають в пачку з картону для споживчої тари або картону хром-ерзац. Пачки або контейнери або туби без пачок разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування препарату вкладають у групову упаковку. Запропоновано: По 25 г у контейнери пластмасові з контролем першого розкриття або по 20 г, або по 30 г в туби алюмінієві з бушоном з внутрішнім покриттям лаком або у туби ламінатні з бушоном. На контейнери наклеюють етикетки з паперу етикеткового.	без рецепта	підлягає	UA/6654/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Туби разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщають у пачку з картону для споживчої тари або картону хром-ерзац. Пачки або контейнери або туби без пачок разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування препарату вкладають у групову упаковку. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
134.	КАБОМЕТИКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування при випуску та стабільності: Патеон Інк., Канада Випуск серії: Патеон Франція, Франція Виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серій: Тджоапак Нідерланди Б.В., Нідерланди	Канада/ Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (затверджено: Антинеопластичні лікарські засоби. Інгібітори протеїнкінази. Кабозантініб. Код АТХ L01XE26. / запропоновано: Антинеопластичні лікарські засоби. Інгібітори протеїнкінази. Кабозантініб. Код АТХ L01EX07.). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16766/01/02
135.	КАБОМЕТИКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування при випуску та стабільності: Патеон Інк., Канада Випуск серії: Патеон Франція, Франція Виробник, відповідальний за вторинне пакування та	Канада/ Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (затверджено: Антинеопластичні лікарські засоби. Інгібітори протеїнкінази. Кабозантініб. Код АТХ L01XE26. / запропоновано: Антинеопластичні лікарські засоби. Інгібітори протеїнкінази. Кабозантініб. Код АТХ L01EX07.). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16766/01/03

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серій: Тджоапак Нідерланди Б.В., Нідерланди					
136.	КАБОМЕТИКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блистері; по 4 блистери в картонній коробці або по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці;	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування при випуску та стабільності: Патеон Інк., Канада Випуск серії: Патеон Франція, Франція Виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серій: Тджоапак Нідерланди Б.В., Нідерланди	Канада/ Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (затверджено: Антинеопластичні лікарські засоби. Інгібітори протеїнази. Кабозантініб. Код АТХ L01XE26. / запропоновано: Антинеопластичні лікарські засоби. Інгібітори протеїнази. Кабозантініб. Код АТХ L01EX07.). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16766/01/01
137.	КАЛЬЦІЙ -ДЗ НІКОМЕД З АПЕЛЬСИНОВ ИМ СМАКОМ	таблетки жувальні; по 20 або по 50, або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника/ подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2015-199 - Rev 00(затверджено: R0-СЕР 2015-199 - Rev 02) для АФІ концентрату холекальциферолу від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd.	без рецепта	-	UA/3541/01/01
138.	КАЛЬЦІЙ -ДЗ НІКОМЕД З АПЕЛЬСИНОВ ИМ СМАКОМ	таблетки жувальні; по 20 або по 50, або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки	без рецепта	-	UA/3541/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					лікарських засобів. Інформація щодо системи фармаконагляду Зміни в частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з 3х років до 5 років внесено відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі та рекомендовано до затвердження.			
139.	КАЛЬЦІЙ -Д3 НІКОМЕД 3 М'ЯТНИМ СМАКОМ	таблетки жувальні; по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-199 - Rev 00(затверджено: R0-CEP 2015-199 - Rev 02) для АФІ холекальциферолу концентрату від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd.	без рецепта	-	UA/10610/01/01
140.	КАЛЬЦІЙ -Д3 НІКОМЕД 3 М'ЯТНИМ СМАКОМ	таблетки жувальні; по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни в частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з 3х років до 5 років внесено відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі та рекомендовано до затвердження.	без рецепта	-	UA/10610/01/01
141.	КАЛЬЦІЙ -Д3 НІКОМЕД ФОРТЕ	таблетки жувальні; по 30, або 60, або 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що	без рецепта	-	UA/3541/01/02

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-199 - Rev 00(затверджено: R0-CEP 2015-199 - Rev 02) для АФІ концентрату холекальциферолу від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd.			
142.	КАЛЬЦІЙ -ДЗ НІКОМЕД ФОРТЕ	таблетки жувальні по 30, або 60, або 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни в частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з 3х років до 5 років внесено відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі та рекомендовано до затвердження.	без рецепта	-	UA/3541/01/02
143.	КАЛЬЦІЙ-ДЗ НІКОМЕД КОМФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30, або по 60, або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Асіно Естонія ОУ, Естонія (первинне та вторинне пакування); Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина (виробництво за повним циклом); Такеда Фарма АС, Данія (дозвіл на випуск серії)	Естонія/ Німеччина/ Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни в частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з 3х років до 5 років внесено відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі та рекомендовано до затвердження.	без рецепта	-	UA/12921/01/01
144.	КАЛЬЦІЙ-ДЗ НІКОМЕД ОСТЕОФОРТЕ	таблетки жувальні по 30 або по 60, або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката	без рецепта	-	UA/12922/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-199 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-199 - Rev 02) для АФІ холекальциферолу концентрату від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd			
145.	КАЛЬЦІЙ-ДЗ НІКОМЕД ОСТЕОФОРТЕ	таблетки жувальні по 30 або по 60, або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни в частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з 3х років до 5 років внесено відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі та рекомендовано до затвердження.	без рецепта	-	UA/12922/01/01
146.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістерах, по 10 блістерів в пацці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: у зв'язку із введенням додаткової упаковки, що відпускається «за рецептом», затвердженої наказом МОЗ України від 30.06.2017 № 732, змінено статус щодо рекламування: було «підлягає»; стало «не підлягає» - лист підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 06.02.2023 № 252/15-23	за рецептом: № 100/без рецепта: № 10	Не підлягає	UA/6048/01/01
147.	КАМЕТОН	аерозоль, по 30 г у балоні аерозольному; по 1 балону в пацці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота»: допускається проводити контроль кожної десятої серії ГЛЗ, але не менше однієї серії повинно бути перевірено в кожному календарному році, в якому здійснюється випуск продукції	без рецепта	-	UA/0939/01/01
148.	КАРБАМАЗЕПІН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ДЖУБІЛАНТ ФАРМОВА ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для	-	-	UA/18981/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє на лікарський засіб Карбамазепін, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-109 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1999-109 - Rev 05). Як наслідок, відбулась зміна назви та написання адреси виробничої дільниці (стало: JUBILANT PHARMOVA LIMITED, India # Plot No. 18, 56, 57 & 58, KIADB, Industrial Area Mysore District India-571 302 Nanjangud, Karnataka, India)			
149.	КАРБАМАЗЕПІ Н-ФС	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, по 5 або по 10 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-109 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1999-109 - Rev 05) від вже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited, Індія, який змінив назву на Jubilant Pharmova Limited, Індія.	за рецептом	-	UA/9471/01/01
150.	КАРБАМАЗЕПІ Н-ФС	таблетки по 200 мг; in bulk: по 6 кг у пакеті, вкладеному у контейнер	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-	-	-	UA/9472/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							СЕР 1999-109 - Rev 06 (затверджено: R1-СЕР 1999-109 - Rev 05) від вже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited, Індія, який змінив назву на Jubilant Pharmova Limited, Індія.			
151.	КАРІЗОН®	крем 0,5 мг/1 г по 15 г, або по 30 г, або по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2007-066 - Rev 05 (затверджено: R1-СЕР 2007-066 - Rev 03) для АФІ клобетазолу пропіонату від вже затвердженого виробника SICOR S.r.l., який змінив назву на Sicor Societa Italiana Corticosteroidi S.r.l.	за рецептом	-	UA/10950/02/01
152.	КАРІЗОН®	мазь 0,5 мг/г по 15 г або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній паці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2007-066 - Rev 05 (затверджено: R1-СЕР 2007-066 - Rev 03) для АФІ клобетазолу пропіонату від вже затвердженого виробника SICOR S.r.l., який змінив назву на Sicor Societa Italiana Corticosteroidi S.r.l.	за рецептом	-	UA/10950/03/01
153.	КВЕТИРОН 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.	за рецептом	-	UA/8372/01/02

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці					Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-108 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2014-108 - Rev 00) для АФІ кветіапіну фумарату від вже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited, Індія, який змінив назву на Jubilant Pharmova Limited, Індія.			
154.	КВЕТИРОН 200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-108 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2014-108 - Rev 00) для АФІ кветіапіну фумарату від вже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited, Індія, який змінив назву на Jubilant Pharmova Limited, Індія.	за рецептом	-	UA/8372/01/03
155.	КВЕТИРОН 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого	за рецептом	-	UA/8372/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-108 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2014-108 - Rev 00) для АФІ кветіапіну fumarату від вже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited, Індія, який змінив назву на Jubilant Pharmova Limited, Індія.			
156.	КВЕТІАПІНУ ФУМАРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ДЖУБІЛАНТ ФАРМОВА ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-108 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2014-108 - Rev 00). Як наслідок, відбулась зміна назви та написання адреси виробничої дільниці (стало: JUBILANT PHARMOVA LIMITED, India # Plot No. 18, 56, 57 & 58, KIADB, Industrial Area Mysore District India-571 302 Nanjangud, Karnataka, India)	-	-	UA/19544/01/01
157.	КЕЙВЕР® САШЕ	гранули для орального розчину, по 25 мг по 2,5 г у саше, по 10, 20 або 30 саше у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	Не підлягає	UA/18685/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
158.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення п. Розчинність зі специфікації діючої речовини леветирацетаму, виробленої виробником Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначні зміни у затверджених методах випробування для АФІ леветирацетаму, виробленої виробниками USB Pharma S.A., Belgium (TDAAM 0029) та USB Farchim S.A. Switzerland (PRAEX - 40-3020-01) для визначення хіральної чистоти для узгодження формулювань обох зареєстрованих форматів (TDAAM0029) та (PRAEX - 40-3020-01), включаючи зміну коду на meth 001385 відповідно до нової системи управління документацією. Принцип методу не змінився. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.	за рецептом	-	UA/9155/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Зміни до методу meth 001385 для визначення хіральної чистоти, а саме незначне збільшення коефіцієнту симетрії піку з "не більше 2,0" до "не більше 2,3" у зв'язку з узгодженням методів контролю, які використовуються виробниками АФІ USB Pharma S.A., Belgium (TDA AM 0029) USB Farchim S.A. Switzerland (RRAEX - 40-3020-01) з використанням одного методу meth 001385 (ВЕРХ-УФ). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (Б.І.Б.2. (r) ІБ)</p> <p>Заміна методу визначення хіральної чистоти діючої речовини леветирацетаму з методу TDA AM 0029 на метод meth 001385 (EP 2535). 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 затверджених методах випробування meth 001572 Ідентифікація леветирацетаму (ТСХ) для готового ЛЗ виробника USB Pharma S.A.Belgium.</p>			
159.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)).</p> <p>Вилучення п. Розчинність зі специфікації діючої речовини леветирацетаму, виробленої виробником Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах</p>	за рецептом	-	UA/9155/01/02

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначні зміни у затверджених методах випробування для АФІ леветирацетаму, виробленої виробниками USB Pharma S.A., Belgium (TDAAM 0029) та USB Farchim S.A. Switzerland (PRAEX - 40-3020-01) для визначення хіральної чистоти для узгодження формулювань обох зареєстрованих форматів (TDAAM0029) та (PRAEX - 40-3020-01), включаючи зміну коду на meth 001385 відповідно до нової системи управління документацією. Принцип методу не змінився. 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). Зміни до методу meth 001385 для визначення хіральної чистоти, а саме незначне збільшення коефіцієнту симетрії піку з "не більше 2,0" до "не більше 2,3" у зв'язку з узгодженням методів контролю, які використовуються виробниками АФІ USB Pharma S.A., Belgium (TDA AM 0029) USB Farchim S.A. Switzerland (RRAEX - 40-3020-01) з використанням одного методу meth 001385 (ВЕРХ-УФ). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (Б.І.Б.2. (r) ІБ) Заміна методу визначення хіральної чистоти діючої речовини леветирацетаму з методу TDA AM 0029 на метод meth 001385 (EP 2535). 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 затверджених методах випробування meth 001572 Ідентифікація леветирацетаму (ТСХ)</p>			

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							для готового ЛЗ виробника USB Pharma S.A.Belgium.			
160.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)).</p> <p>Вилучення п. Розчинність зі специфікації діючої речовини леветирацетаму, виробленої виробником Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначні зміни у затверджених методах випробування для АФІ леветирацетаму, виробленої виробниками USB Pharma S.A., Belgium (TDAAM 0029) та USB Farchim S.A. Switzerland (PRAEX - 40-3020-01) для визначення хіральної чистоти для узгодження формулювань обох зареєстрованих форматів (TDAAM0029) та (PRAEX - 40-3020-01), включаючи зміну коду на meth 001385 відповідно до нової системи управління документацією. Принцип методу не змінився. 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). Зміни до методу meth 001385 для визначення хіральної чистоти, а саме незначне збільшення коефіцієнту симетрії піку з "не більше 2,0" до "не більше 2,3" у зв'язку з узгодженням методів контролю, які використовуються виробниками АФІ USB Pharma S.A., Belgium (TDA AM 0029) USB Farchim S.A. Switzerland (PRAEX - 40-3020-01) з використанням одного методу meth 001385 (ВЕРХ-УФ). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного</p>	за рецептом	-	UA/9155/01/03

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (Б.І.Б.2. (г) ІБ) Заміна методу визначення хіральної чистоти діючої речовини леветирацетаму з методу TDA AM 0029 на метод meth 001385 (EP 2535). 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 затверджених методах випробування meth 001572 Ідентифікація леветирацетаму (ТСХ) для готового ЛЗ виробника USB Pharma S.A.Belgium.			
161.	КЕТОНАЛ® ДУО	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьоті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом; пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодівих кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - зміна специфікації алюмінієвої фольги для включення інформації про те, що фольга не містить нітроцелюлози	за рецептом	-	UA/8325/03/02
162.	КЛІНДАМІЦИН У ФОСФАТ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Спільне українсько-іспанське підприємств о "Сперко Україна"	Україна	Хіміко-фармацевтичне об'єднання, С.А. (УКІФА)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-SEP 2000-097 - Rev 04 (затверджено: R1-SEP	-	-	UA/11131/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							2000-097 - Rev 03). Як наслідок редакційні змін у методиці визначення залишкових розчинників; зміна назви виробничої дільниці проміжного продукту			
163.	КЛОВАСК	капсули тверді, по 75 мг/75 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 або 8 блістерів у пачці картону; по 28 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (проведення випробування в рамках контролю якості (фізичні/хімічні випробування); виробничу дільницю; проведення випробувань в рамках контролю якості (мікробіологічні/біологічні випробування)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Журба Лілія Володимирівна. Пропонована редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	-	UA/19688/01/01
164.	КОДЕПСИН	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-118-Rev 10 (затверджено: R1-CEP 1997-118-Rev 09) для АФІ Кодеїну фосфат гемігідрат від вже затвердженого виробника Sanofi Chimie, Франція. Як наслідок зміна назви власника (holder) CEP з «Sanofi	за рецептом	-	UA/11812/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Chimie», Франція на «FRANCOPIA», Франція. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації вхідного контролю АФІ Кодеїну фосфат гемігідрат виробництва «Macfarlan Smith Limited», Сполучене Королівство та «Sanofi Chimie», Франція (FRANCOPIA, France) у відповідність до вимог монографії ЄФ за показниками «Ідентифікація» та «Питоме оптичне обертання».			
165.	КОДЕПСИН	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-295 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-295 - Rev 03) для АФІ кодеїну фосфату гемігідрату від вже затвердженого виробника MACFARLAN SMITH LIMITED, United Kingdom.	за рецептом	-	UA/11812/01/01
166.	КОМБОГЛІЗА XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/1000 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенек а АБ	Швеція	АстраЗенек Фармасьютикалс ЛП	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних	за рецептом	Не підлягає	UA/12952/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності: 2 роки. Запропоновано: Термін придатності: 36 місяців. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
167.	КОМБОГЛІЗА XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/500 мг ; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенек а АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності: 2 роки. Запропоновано: Термін придатності: 36 місяців. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/12952/01/02
168.	КОМБОГЛІЗА XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1000 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенек а АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності: 2 роки. Запропоновано: Термін придатності: 36 місяців. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/12952/01/03
169.	КСАЛОПТИК	краплі очні, розчин, 50 мкг/мл; по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	виробництво ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості: Таежун ФАРМ. Ко.	Корея/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	за рецептом	-	UA/13410/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельницею в картонній коробці			Лтд, Корея; Вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії: Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща		узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Koczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
170.	КСАЛОПТИК КОМБІ	краплі очні, розчин; по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 або по 3 флакони з крапельницею в картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, Корея; Вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії: Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща	Корея/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Koczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/13411/01/01
171.	ЛАЗЕЯ	капсули по 80 мг по 14 капсул у блистері, по 1, 2 або 4 блистери в упаковці	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серій: Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина виробник продукції in bulk: Каталент	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	без рецепта	-	UA/18973/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина		фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Войтенко Антон Георгійович. Пропонується редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
172.	ЛАМОТРИДЖИ Н	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ДЖУБІЛАНТ ФАРМОВА ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2009-162 - Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2009-162 - Rev 01). Як наслідок, відбулась зміна назви та написання адреси виробничої дільниці (стало: JUBILANT PHARMOVA LIMITED, India # Plot No. 18, 56, 57 & 58, KIADB, Industrial Area Mysore District India-571 302 Nanjangud, Karnataka, India)	-	-	UA/19024/01/01
173.	ЛАНОТАН®	краплі очні, 0,05 мг/мл, по 2,5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).	за рецептом	Не підлягає	UA/11416/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
174.	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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини латанопрост відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/12401/01/01
175.	ЛАФАКСИН® XR	таблетки пролонгованої дії по 150 мг, по 14 таблеток у блистері з календарною шкалою; по 2 блистери у картонній коробці	Дексель Фарма Технолоджи з Лтд.	Ізраїль	виробництво, пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль; випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Efexor XL 150 mg (в Україні не зареєстрований)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/13444/01/02

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
176.	ЛАФАКСИН® XR АСІНО	таблетки пролонгованої дії по 75 мг, по 14 таблеток у блістері з календарною шкалою; по 2 блістери у картонній коробці	Дексель Фарма Технологі з Лтд.	Ізраїль	виробництво, пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Дексель Лтд., Ізраїль випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Efehog XL 75 mg (в Україні не зареєстрований)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ЛАФАКСИН® XR. Запропоновано: ЛАФАКСИН® XR АСІНО. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в	за рецептом	Не підлягає	UA/13444/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
177.	ЛАФАКСИН® XR АСІНО	таблетки пролонгованої дії, по 150 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Дексель Фарма Технолоджи з Лтд.	Ізраїль	виробництво продукції in bulk та випуск серії: Дексель Фарма Технолоджи Лтд., Ізраїль; первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Дексель Лтд., Ізраїль; випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): ТОВ "Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів", Ізраїль	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Efexor XL	за рецептом	Не підлягає	UA/19740/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							150 мг (в Україні не зареєстрований)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
178.	ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО	таблетки пролонгованої дії, по 200 мг/50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Повний цикл виробництва: Асіно Фарма АГ, Швейцарія первинна та вторинна упаковка: Асіно Фарма АГ, Швейцарія альтернативна дільниця для первинного та вторинного пакування: Асіно Естонія ОУ, Естонія	Швейцарія/Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) доповнення специфікацій ГЛЗ Левоком ретард Асіно, таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг та Левоком ретард Асіно, таблетки пролонгованої дії, по 200 мг/50 мг за показником «Домішки», виявленими домішками Hydrazino propionic acid; Охо-hydrazino propionic acid (як для специфікації «при випуску» так і для специфікації «в кінці терміну придатності») та оновлення методу випробування на вміст домішок. У матеріалах досьє надано обґрунтування безпечності запропонованих змін. Зокрема представлені токсикологічні звіти з обґрунтування допустимих рівнів домішок, які можуть надходити у процесі виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до методу випробування за показником «Кількісне визначення». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) викладення Методів контролю якості на лікарські засоби українською мовою з внесенням по тексту редакційних правок та виправлення неточності. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ»: Затверджено: Маркування. Додається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування	за рецептом	-	UA/16261/01/01
179.	ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО	таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг, по	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Повний цикл виробництва: Асіно Фарма АГ,	Швейцарія/Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового	за рецептом	-	UA/16260/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці			Швейцарія первинна та вторинна упаковка: Асіно Фарма АГ, Швейцарія альтернативна дільниця для первинного та вторинного пакування: Асіно Естонія ОУ, Естонія		лікарського засобу. Зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) доповнення специфікацій ГЛЗ Левоком ретард Асіно, таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг та Левоком ретард Асіно, таблетки пролонгованої дії, по 200 мг/50 мг за показником «Домішки», виявленими домішками Hydrazino propionic acid; Oxo-hydrazino propionic acid (як для специфікації «при випуску» так і для специфікації «в кінці терміну придатності») та оновлення методу випробування на вміст домішок. У матеріалах досьє надано обґрунтування безпечності запропонованих змін. Зокрема представлені токсикологічні звіти з обґрунтування допустимих рівнів домішок, які можуть надходити у процесі виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до методу випробування за показником «Кількісне визначення». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) викладення Методів контролю якості на лікарські засоби українською мовою з внесенням по тексту редакційних правок та виправлення неточності. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ»: Затверджено: Маркування. Додається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування			
180.	ЛЕКОКСА	капсули тверді по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	за рецептом	Не підлягає	UA/18644/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.			
181.	ЛЕКОКСА	капсули тверді по 200 мг, по 10 капсул у блистері; по 3 або 5 блистерів у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	Не підлягає	UA/18644/01/02

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
182.	ЛІДАЗА-БІОЛІК	ліофілізат для розчину по 64 ОД; по 10 ампул у пачці	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/5309/01/01
183.	ЛІДОКСАН ЛИМОН	льодяники, 5 мг/1 мг по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія	Словенія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Калашник Лариса Олександрівна. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру	без рецепта	-	UA/16168/01/01
184.	ЛІДОКСАН ЛИМОН СПРЕЙ	спрей для ротової порожнини, 2 мг/0,5 мг на 1 мл по 30 мл у флаконі по 1 флакону в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія (виробництво за повним циклом); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій)	Бельгія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Себастьян Хорн, доктор	без рецепта	-	UA/16227/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							медичних наук / Sebastian Horn, M.D., Ph. D. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номеру.			
185.	ЛІДОКСАН МЕНТОЛ	льодяники, 5 мг/1 мг по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія (виробництво за повним циклом); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій)	Бельгія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Калашник Лариса Олександрівна. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд.	без рецепта	-	UA/16208/01/01
186.	ЛІДОКСАН МЕНТОЛ СПРЕЙ	спрей для ротової порожнини, 2 мг/0,5 мг на 1 мл по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія (виробництво за повним циклом); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій)	Бельгія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Себастьян Хорн, доктор	без рецепта	-	UA/16228/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							медичних наук / Sebastian Horn, M.D., Ph. D. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру.			
187.	ЛІНЕФОР	капсули тверді по 150 мг по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	Не підлягає	UA/18144/01/02
188.	ЛІНЕФОР	капсули тверді по 300 мг по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	Не підлягає	UA/18144/01/03
189.	ЛІНЕФОР	капсули тверді по 75 мг по 14 капсул	Фармацевтичний завод	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/18144/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	"Польфарма" С.А.		С.А.		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.			
190.	ЛІНЕФОР	капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Koczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	За рецептом	-	UA/18144/01/01
191.	ЛІНЕФОР	капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	За рецептом	-	UA/18144/01/02

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
192.	ЛІНЕФОР	капсули тверді по 300 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	За рецептом	-	UA/18144/01/03
193.	ЛОЗАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Євр. фарм.СЕР R1-СЕР 2011-	за рецептом	-	UA/16398/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>105-Rev 04 (затверджений R1-СЕР 2011-105-Rev 03) для діючої речовини Лозартан калію від затвердженого виробника АФІ TEVA API INDIA PRIVATE LIMITED (Malpur, India) у зв'язку зі звуженням межі нітродомішок та додаванням визначення нових домішок AZLS та 5-AMBT - «не більше 10,0 ppm». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) зміна у параметрах специфікації АФІ, а саме вилучення випробування на залишкові розчинники ацетон, етилацетат та ізопропанол у АФІ Лозартан калію від виробника ASSIA CHEMICAL INDUSTRIES LTD., Teva Tech Site, Israel. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) зміна у параметрах специфікацій АФІ, а саме вилучення випробування на залишкові розчинники метанол, триетиламін, толуол у АФІ Лозартан калію від виробника TEVA API INDIA PRIVATE LIMITED (Malpur, India). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) зміна у параметрах специфікації АФІ, а саме вилучення несуттєвого випробування домішок С та G за параметром «Related substances» відповідно до вимог діючої монографії Євр.ф.</p>			
194.	ЛОЗАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У.,	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката	за рецептом	-	UA/16398/01/02

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній коробці			Іспанія		<p>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 Євр. фарм.СЕР R1-СЕР 2011-105-Rev 04 (затверджений R1-СЕР 2011-105-Rev 03) для діючої речовини Лозартан калію від затвердженого виробника АФІ TEVA API INDIA PRIVATE LIMITED (Malpur, India) у зв'язку зі звуженням межі нітродомішок та додаванням визначення нових домішок AZLS та 5-АМВТ - «не більше 10,0 ppm». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) зміна у параметрах специфікації АФІ, а саме вилучення випробування на залишкові розчинники ацетон, етилацетат та ізопропанол у АФІ Лозартан калію від виробника ASSIA CHEMICAL INDUSTRIES LTD., Teva Tech Site, Israel. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) зміна у параметрах специфікацій АФІ, а саме вилучення випробування на залишкові розчинники метанол, триетиламін, толуол у АФІ Лозартан калію від виробника TEVA API INDIA PRIVATE LIMITED (Malpur, India). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад</p>			

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення застарілого показника)) зміна у параметрах специфікації АФІ, а саме вилучення несуттєвого випробування домішок С та G за параметром «Related substances» відповідно до вимог діючої монографії Євр.ф.			
195.	ЛОЗАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Євр. фарм.СЕР R1-СЕР 2011-105-Rev 04 (затверджений R1-СЕР 2011-105-Rev 03) для діючої речовини Лозартан калію від затвердженого виробника АФІ TEVA API INDIA PRIVATE LIMITED (Malpur, India) у зв'язку зі звуженням межі нітродомішок та додаванням визначення нових домішок AZLS та 5-AMBT - «не більше 10,0 ppm». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) зміна у параметрах специфікації АФІ, а саме вилучення випробування на залишкові розчинники ацетон, етилацетат та ізопропанол у АФІ Лозартан калію від виробника ASSIA CHEMICAL INDUSTRIES LTD., Teva Tech Site, Israel. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) зміна у параметрах специфікацій АФІ, а саме вилучення випробування на залишкові	за рецептом	-	UA/16398/01/03

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							розчинники метанол, триетиламін, толуол у АФІ Лозартан калію від виробника TEVA API INDIA PRIVATE LIMITED (Malpur, India). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) зміна у параметрах специфікації АФІ, а саме вилучення несуттєвого випробування домішок С та G за параметром «Related substances» відповідно до вимог діючої монографії Євр.ф.			
196.	ЛОЗАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Євр. фарм.СЕР R1-СЕР 2011-105-Rev 04 (затверджений R1-СЕР 2011-105-Rev 03) для діючої речовини Лозартан калію від затвердженого виробника АФІ TEVA API INDIA PRIVATE LIMITED (Malpur, India) у зв'язку зі звуженням межі нітродомішок та додаванням визначення нових домішок AZLS та 5-АМВТ - «не більше 10,0 ppm». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) зміна у параметрах специфікації АФІ, а саме вилучення випробування на залишкові розчинники ацетон, етилацетат та ізопропанол у АФІ Лозартан калію від виробника ASSIA CHEMICAL INDUSTRIES	за рецептом	-	UA/16398/01/04

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							LTD., Teva Tech Site, Israel. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) зміна у параметрах специфікацій АФІ, а саме вилучення випробування на залишкові розчинники метанол, триетиламін, толуол у АФІ Лозартан калію від виробника TEVA API INDIA PRIVATE LIMITED (Malpur, India). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) зміна у параметрах специфікації АФІ, а саме вилучення несуттєвого випробування домішок С та G за параметром «Related substances» відповідно до вимог діючої монографії Євр.ф.			
197.	ЛОРАТАДИН	таблетки по 0,01 г по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 50 або 100 блістерів в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"/ПРАТ "Технолог"	Україна/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: у зв'язку із наявністю додаткового пакування для стаціонарів, що відпускається «за рецептом», затвердженими наказом МОЗ України від 21.09.2020 № 2143 та наказом МОЗ України від 17.02.2016 № 104, змінено статус щодо рекламування: було «підлягає»; стало «не підлягає» - лист підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 06.02.2023 № 252/15-23	для стаціонарів : № 500, № 1000 //без рецепта: № 10, № 20	Не підлягає	UA/4033/01/01
198.	МАКСІГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).	за рецептом	Не підлягає	UA/14262/01/02

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.			
199.	МАКСІГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	Не підлягає	UA/14262/01/01
200.	МАКСІГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Koczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/14262/01/02
201.	МАКСІГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАР	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	-	UA/14262/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	МА" С.А.		С.А.		Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
202.	МАКСІГРА ДРАЙВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/18415/01/01
203.	МАКСІГРА ДРАЙВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	-	UA/18415/01/02

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
204.	МАКСІГРА ДРАЙВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; по 1 або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/18415/01/03
205.	МАКСІГРА ДРАЙВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 1 або по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, по 4 таблетки у блістері, по 1 або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	-	UA/18415/01/04

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpiński / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
206.	МЕДАКСА	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 50 мг, 1 скляної флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серій); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/випробування серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог, а також редакційні правки для приведення до оригінальних матеріалів виробника	за рецептом	-	UA/4884/01/01
207.	МЕДАКСА	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 100 мг; 1 скляної флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серій); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск форми in	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог, а також редакційні правки для приведення до оригінальних матеріалів виробника	за рецептом	-	UA/4884/01/02

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					bulk, первинне пакування, контроль/випробування серій)					
208.	МЕДАКСА	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 150 мг, 1 скляний флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпепарате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпепарате мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серій); Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/випробування серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог, а також редакційні правки для приведення до оригінальних матеріалів виробника	за рецептом	-	UA/4884/01/03
209.	МЕДАКСА	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 50 мг, 1 скляний флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпепарате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпепарате мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серій); Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/випробування серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни параметрів специфікації т. Однорідність дозованих одиниць ЕР 2.9.40., у зв'язку з приведенням до вимог ЕР (виправлення помилки, яка була допущена під час попередніх реєстраційних процедур)	за рецептом	-	UA/4884/01/01
210.	МЕДАКСА	порошок	Медак	Німеччина	Медак Гезельшафт	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	-	UA/4884/01/02

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 100 мг; 1 скляний флакон з порошком у картонній коробці	Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мбХ	а	фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серій); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/випробування серій)		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) Зміни параметрів специфікації т. Однорідність дозованих одиниць ЕР 2.9.40., у зв'язку з приведенням до вимог ЕР (виправлення помилки, яка була допущена під час попередніх реєстраційних процедур)	рецептом		
211.	МЕДАКСА	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 150 мг; 1 скляний флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серій); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/випробування серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни параметрів специфікації т. Однорідність дозованих одиниць ЕР 2.9.40., у зв'язку з приведенням до вимог ЕР (виправлення помилки, яка була допущена під час попередніх реєстраційних процедур)	за рецептом	-	UA/4884/01/03
212.	МЕДЕКСОЛ	краплі очні, суспензія, 1 мг/мл, по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/13862/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Максидекс®, краплі очні, 1 мг/мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
213.	МЕДИХРОНАЛ®-ДАРНИЦЯ	гранули пакет № 1 та пакет № 2 у пачці; 7 пакетів № 1 та 7 пакетів № 2 у пачці; 21 пакет № 1 та 21 пакет № 2 у пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) зміна у параметрах специфікацій АФІ натрію форміат, а саме вилучення показника «Важкі метали» відповідно до вимог Настанови ICH guideline Q3D on elemental impurities та наданою фірмою-виробником ТОВ «ФАРМХІМ» Аналізу ризиків по контролю елементних домішок в субстанції Натрію форміат. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Змінено термін придатності АФІ натрію форміат з 1 року до 3 років.	без рецепта	-	UA/6504/01/01
214.	МЕЛОКСИК	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5	Фармацевт ичний	Польща	Фармацевтичний Завод	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом	-	UA/13584/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мл в ампулі; по 3 або 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці	Завод «Польфарма» С. А.		«Польфарма» С. А.		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. міна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
215.	МЕМАМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (уточнення назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АБІКСА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/16845/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" , як наслідок "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності " щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
216.	МЕМАМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (уточнення назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АБІКСА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" , як наслідок "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності " щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/16845/01/02
217.	МЕМОПЛАНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці;	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	без рецепта	-	UA/0204/01/02

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці					фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
218.	МЕРАЛІС®АДВ АНС	спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм, по 1 флакону у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (Б.ІІІ.1. (а)-2 ІА) подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2011-369-Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2011-369-Rev 00) для діючої речовини ксилоретазоліну гідрохлорид від уже затвердженого виробника Chemische Fabrik Berg GmbH.	без рецепта	-	UA/17967/01/02
219.	МЕРАЛІС®АДВ АНС	спрей назальний, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм, по 1 флакону у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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	без рецепта	-	UA/17967/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-369-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2011-369-Rev 00) для діючої речовини ксилометазоліну гідрохлорид від уже затвердженого виробника Chemische Fabrik Berg GmbH.			
220.	МЕТИЛПРЕДНІ ЗОЛОН-ФС	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці картонній	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-307-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-307-Rev 00) для АФІ Метилпреднізолону від затвердженого виробника Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай.	за рецептом	-	UA/3183/01/02
221.	МЕТИЛПРЕДНІ ЗОЛОН-ФС	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці картонній	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-307-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-307-Rev 00) для АФІ Метилпреднізолону від затвердженого виробника Tianjin Tianyao Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай.	за рецептом	-	UA/3183/01/01
222.	МЕТОТАБ	таблетки по 10 мг,	Медак	Німеччин	Виробник, що	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	-	UA/11318/01/03

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки в пачці	Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	а	відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина		зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу у зв'язку зі зміною флакону на блістер, вилучення з п.6 "Р.П №" та додано "Застосовувати 1 раз на тиждень".	рецептом		
223.	МЕТОТАБ	таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу у зв'язку зі зміною флакону на блістер, вилучення з п.6 "Р.П №" та додано "Застосовувати 1 раз на тиждень".	за рецептом	-	UA/11318/01/02

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль/випробування серії: Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина					
224.	МЕТОТАБ	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки в паці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу у зв'язку зі зміною флакону на блістер, вилучення з п.6 "Р.П №" та додано "Застосовувати 1 раз на тиждень".	за рецептом	-	UA/11318/01/01
225.	МІЛАГІН	супозиторії вагінальні по 100 мг, по 3 супозиторії у стрипі; по 1 стрипу в паці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2000-097 - Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 2000-097 - Rev 03) для АФІ кліндаміцину фосфату від вже затвердженого виробника	за рецептом	-	UA/5924/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Union Quimico Farmaceutica, S.A. (QUIFA), Spain			
226.	МІЛІСТАН ГАРЯЧИЙ ЧАЙ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	порошок для орального розчину, по 6 г у пакетику; по 10 пакетиків у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	ІксЕль Лабораторіес Pvt. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючих речовин відповідно до рекомендацій PRAC	без рецепта		UA/2368/01/01
227.	МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМП ТОМНИЙ	суспензія оральна, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній упаковці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Гракуре Фармасьютикалс ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючих речовин відповідно до рекомендацій PRAC	без рецепта		UA/1454/01/01
228.	МОВІКСИКАМ ® ОДТ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 по	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Повний цикл виробництва: Аллекс Фарма СА, Швейцарія; Первинне та вторинне	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі	за рецептом	Не підлягає	UA/13585/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній пачці			пакування: Ламп Сан Просперо С.п.А., Італія		регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
229.	МОВІКСИКАМ® ОДТ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Повний цикл виробництва: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо С.п.А., Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/13585/01/02
230.	МУКАЛТИН®	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє лікарського засобу Мукалтин®, порошок (субстанція), розділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів, пов'язане з необхідністю вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації	-	-	UA/10042/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							кожного тарного місця субстанцій ЕТАНОЛ (96%)			
231.	НАЙЗ®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторі с Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ, Індія Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу у п. 4 (первинна упаковка) та у п.8 (вторинна упаковка) ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/3458/02/01
232.	НАРДІН®	розчин для ін'єкцій по 100 мг/мл по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци у блістері, по 1, або по 5, або по 25 блістерів в картонній пачці, або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 (80 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци у блістері, по 1, або по 5 блістерів в картонній пачці, або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ «Юрія-Фарм», Україна (пакування із форми in bulk Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини еноксапарин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19167/01/01
233.	НЕВАНАК®	краплі очні,	Новартіс	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: у	за	Не	UA/13522/01/02

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		суспензія, 3 мг/мл, по 3 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону в коробці з картону	Фарма АГ	я			зв'язку із визначеними умовами відпуску, затвердженими наказом МОЗ України від 16.03.2021 № 485 встановлено статус рекламування: «не підлягає» - лист підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 06.02.2023 № 252/15-23	рецептом	підлягає	
234.	НЕКСПРО-20	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці, по 7 таблеток у блістері по 2 блістери в картонній упаковці	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Mr. Jigar Jaswantsinh Jadeja. Пропонована редакція: Onyshchuk Liudmyla Valeriivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	-	UA/12543/01/01
235.	НЕКСПРО-40	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці, по 7 таблеток у блістері по 2 блістери в картонній упаковці	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Mr. Jigar Jaswantsinh Jadeja.	за рецептом	Не підлягає	UA/12543/01/02

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Onyshchuk Liudmyla Valeriivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні.			
236.	НІФУРОКСАЗИ Д АЛКАЛОЇД	суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 90 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з мірним стаканчиком в картонну коробку	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	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) доповнення специфікації АФІ ніфуроксазиду періодичним тестом для контролю потенційно мутагенної домішки 5-нітро-2-фурфуральдегід (5-nitro-2-furfuraldehyde) з лімітом (Not more than 45 ppm), який встановлений на основі порогового значення токсикологічної занепокоєності (ТТС), визначеного в настанові М7 ІСН для генотоксичних домішок. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення зі специфікації АФІ ніфуроксазиду показника «Важкі метали». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначна зміна у методиці визначення вмісту гідразин гідрату (Hydrazine Hydrate) АФІ ніфуроксазиду, а саме: критерії прийнятності RSD при проведенні тесту на придатність системи було підвищено до 10 %.	за рецептом	-	UA/16750/02/01
237.	НІФУРОКСАЗИ Д АЛКАЛОЇД	капсули тверді по 200 мг: по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру або по 2 блістери у картонній пачці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	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) незначна зміна у методиці визначення вмісту	за рецептом	-	UA/16750/01/02

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>гідразин гідрату (Hydrazine Hydrate) АФІ ніфуроксазиду, а саме: критерії прийнятності RSD при проведенні тесту на придатність системи було підвищено до 10 %. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення зі специфікації АФІ ніфуроксазиду показника «Важкі метали».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ ніфуроксазиду періодичним тестом для контролю потенційно мутагенної домішки 5-нітро-2-фурфуральдегід (5-nitro-2-furfuraldehyde) з лімітом (Not more than 45 ppm), який встановлений на основі порогового значення токсикологічної занепокоєності (ТТС), визначеного в настанові М7 ІСН для генотоксичних домішок.</p>			
238.	НІФУРОКСАЗИ Д АЛКАЛОЇД	капсули тверді по 100 мг: по 10 капсул у блистері, по 1 або по 2 або по 3 блистери у картонній пачці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	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) незначна зміна у методиці визначення вмісту гідразин гідрату (Hydrazine Hydrate) АФІ ніфуроксазиду, а саме: критерії прийнятності RSD при проведенні тесту на придатність системи було підвищено до 10 %. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення зі специфікації АФІ ніфуроксазиду	за рецептом	-	UA/16750/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							показника «Важкі метали». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ ніфуроксазиду періодичним тестом для контролю потенційно мутагенної домішки 5-нітро-2-фурфуральдегід (5-nitro-2-furfuraldehyde) з лімітом (Not more than 45 ppm), який встановлений на основі порогового значення токсикологічної занепокоєності (ТТС), визначеного в настанові М7 ІСН для генотоксичних домішок.			
239.	НОВІРИН ФОРТЕ	таблетки по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 4 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ І ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: з метою приведення у відповідність до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджених наказом МОЗ України від 06.06.2012 № 422 (в редакції наказу МОЗ України від 23.11.2021 № 2593) змінено статус щодо рекламування: було «підлягає»; стало «не підлягає» - лист підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 06.02.2023 № 252/15-23	за рецептом	Не підлягає	UA/12436/01/02
240.	НОВОКАІН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці з картону з картонними перегородками; по 5 мл в ампулі; по 5 ампулі у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового виробника діючої речовини (прокаїну гідрохлорид), затверджено: Guangxi Shengtai Chemical Co., Ltd, Китай адреса Hengjiangwo, Naxiu Village, Santan Town, Bobai Country, Guangxi Province, China запропоновано: Guangxi Shengtai Chemical Co., Ltd, Китай адреса Hengjiangwo, Naxiu Village, Santan Town, Bobai Country, Guangxi Province, China,	за рецептом	-	UA/14578/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Chongqing Southwest No.2 Pharmaceutical Factory Co., Ltd. адреса 187 Moganshan Road (No.1 Wulin Xiang)12F Yisheng Bldg. Hangzhou, Zhejiang 310012 China.			
241.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	супозиторії по 60 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Фамар А.В.Е. Завод Авлон	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	Не підлягає	UA/6642/02/01
242.	НУРОФЕН® ІНТЕНСИВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 6 або 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/14588/01/01
243.	ОКТРЕОТИД - МБ	розчин для ін'єкцій, по 0,05 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картоном	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмБХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що	за рецептом	-	UA/14242/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ, Німеччина або Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина		використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-279 - Rev 00 (затверджено: EU/ASMF/00402/001) для АФІ октреотиду ацетат від вже затвердженого виробника PolyPeptide Laboratories (Sweden) AB.			
244.	ОКТРЕОТИД - МБ	розчин для ін'єкцій, по 0,1 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картоном	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ, Німеччина або Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-279 - Rev 00 (затверджено: EU/ASMF/00402/001) для АФІ октреотиду ацетат від вже затвердженого виробника PolyPeptide Laboratories (Sweden) AB.	за рецептом	-	UA/14242/01/02
245.	ОКТРЕОТИД - МБ	розчин для ін'єкцій, по 0,5 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картоном	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ, Німеччина або Солюфарм Фармацойтіше	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката	за рецептом	-	UA/14242/01/03

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина		відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-279 - Rev 00 (затверджено: EU/ASMF/00402/001) для АФІ октреотиду ацетат від вже затвердженого виробника PolyPeptide Laboratories (Sweden) AB.			
246.	ОКТРЕОТИД - МБ	розчин для ін'єкцій, по 0,05 мг/мл; in bulk: по 1 мл в ампулі, по 50 ампул у картонній коробці	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ, Німеччина або Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-279 - Rev 00 (затверджено: EU/ASMF/00402/001) для АФІ октреотиду ацетат від вже затвердженого виробника PolyPeptide Laboratories (Sweden) AB.	-	-	UA/14243/01/01
247.	ОКТРЕОТИД - МБ	розчин для ін'єкцій, по 0,1 мг/мл; in bulk: по 1 мл в ампулі, по 50 ампул у картонній коробці	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ, Німеччина або Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник, що здійснює вторинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-279 - Rev 00 (затверджено: EU/ASMF/00402/001) для АФІ октреотиду ацетат від вже затвердженого виробника PolyPeptide Laboratories (Sweden) AB.	-	-	UA/14243/01/02

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина					
248.	ОКТРЕОТИД - МБ	розчин для ін'єкцій, по 0,5 мг/мл, in bulk: по 1 мл в ампулі, по 50 ампул у картонній коробці	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ, Німеччина або Солюфарм Фармаойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-279 - Rev 00 (затверджено: EU/ASMF/00402/001) для АФІ октреотиду ацетат від вже затвердженого виробника PolyPeptide Laboratories (Sweden) AB.	-	-	UA/14243/01/03
249.	ОЛФЕН®-50 ЛАКТАБ	таблетки кишковорозчинні по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія первинна та вторинна упаковка: Ацино Фарма АГ, Швейцарія додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі серії: Унтерзхунгсінститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для	за рецептом	Не підлягає	UA/5123/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення ділянки відповідальної за повний цикл виробництва ЛЗ: Ацино Фарма АГ, Швейцарія (Дорнахерштрассе 114, 4147 Еш, Швейцарія). У зв'язку з її закриттям по стратегічним причинам. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" - вилучення виробничої ділянки. Відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
250.	ОФЛОКАІН-ДАРНИЦЯ®	мазь по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури (додавання терміну введення змін) в наказі МОЗ України № 84 від 14.01.2023 - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) – зміни у п. 3.2.P.4.1. Специфікація та 3.2.P.4.2. Аналітичні методики, а саме: зазначено вимоги специфікації та аналітичні методики на допоміжну речовину полоксамер відповідно до ЄФ «Poloxamers». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - зміна виробничої ділянки АФІ Офлоксацин, на заміну затвердженій ділянки, того ж самого затвердженого виробника ZHEJIANG EAST-ASIA PHARMACEUTICAL CO., LTD., CHINA</p>	за рецептом		UA/7088/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(без зміни способу виробництва АФІ). Затверджено: Economic Development Zone of Sanmen County, China Запропоновано: Coastal Industrial City, Pubagang Town, Sanmen County, Zhejiang (317100), China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення розділу "Важкі метали" зі специфікації АФІ згідно ICH guideline Q3D on elemental impurities та Risk Assessment on elemental impurities. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) - актуалізація п. 3.2.S.4.2. Аналітичні методики для діючої речовини Офлоксацин за показником "Супровідні домішки", а саме: методику контролю залишено без змін, але доповнено даними про термін придатності розчинів, внесено редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - актуалізація п. 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для діючої речовини Офлоксацин за показником "Метанол і етанол", а саме: методику контролю залишено без змін, але доповнено даними про термін придатності розчинів, внесено редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих</p>			

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ - приведення умов зберігання діючої речовини Офлоксацин фірми Zhejiang East-Asia Pharmaceutical Co., Ltd., China, у відповідність до актуальних матеріалів фірми-виробника субстанції з відповідним підтвердженням дослідженнями стабільності на весь заявлений термін придатності. Затверджено: В щільно закупореній тарі, в захищеному від світла місці, при температурі не вище 300С. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - приведення терміну переконтролю діючої речовини Офлоксацин фірми Zhejiang East-Asia Pharmaceutical Co., Ltd., China, у відповідність до актуальних матеріалів фірми-виробника субстанції з відповідним підтвердженням дослідженнями стабільності на весь заявлений термін придатності. Затверджено: 3 года. Запропоновано: 4 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу</p>			

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у описі методики випробування ГЛЗ за показником "Супровідні домішки", а саме: методику контролю залишено без змін, але доповнено даними щодо терміну придатності розчинів, внесено уточнення у зв'язку із заміною складу лікарського засобу та внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - запропоновано вилучення наступних видів упаковки, а саме: по 500 г та по 1000 г у банках. Як наслідок, незначні зміни у специфікації та методах контролю ГЛЗ за показником «Маса вмісту упаковки». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу - – внесення змін до розділу «Склад», а саме: замінено допоміжну речовину поллоксамер (проксанол 268) на допоміжну речовину поллоксамер (поллоксамер 338), виробника BASF, Німеччина; запропоновано незначне</p>			

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							кількісне коригування за рахунок осмотично активного допоміжного компоненту макрогол 400. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
251.	ПАЛСЕТ	розчин для ін'єкцій по 50 мкг/мл; по 5 мл розчину у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	РАФАРМ СА	Греція	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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	-	UA/19673/01/01
252.	ПАНАДОЛ БЕБІ	суспензія оральна, 120 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону та мірному пристрою у вигляді шприца в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Пропонована редакція: John Poustie. Зміна	без рецепта	-	UA/2562/02/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Лапчинська Інна Ігорівна. Пропонована редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.			
253.	ПАНТАМАК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці п. 8 ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ та незначні правки по тексту. В тексті маркування на первинній упаковці у п. 6 ІНШЕ внесення інформації щодо наявності технічних кодів та логотипу компанії. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/17027/01/01
254.	ПАРАЦЕТАМОЛ	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: у зв'язку із введенням додаткової упаковки, що відпускається «за рецептом», затвердженою наказом МОЗ України від 23.12.2021 № 2852, змінено статус щодо рекламування: було «підлягає»; стало «не підлягає» - лист підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 06.02.2023 № 252/15-23	за рецептом: № 100 (10x10)//без рецепта: № 10 (10x1)	Не підлягає	UA/5877/01/01
255.	ПЕКТОЛВАН®Ц	сіроп, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-135-Rev 02 для	без рецепта	-	UA/10675/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>діючої речовини Ambroxol hydrochloride від нового виробника AMI LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED, Індія (доповнення). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до Специфікації АФІ амброксолу гідрохлорид для нового виробника AMI LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED, Індія за показником «Ідентифікація», а саме доповнення показників приміткою «визначення ідентифікації проводиться на середній пробі» для вже затверджених методів, що зазначені в монографії (2.2.24) ДФУ*, ЕР* «Інфрачервоний спектр поглинання субстанції має відповідати спектру стандартного зразку Ambroxol hydrochloride ЕР та «Характерна реакція (а) на хлориди» (2.3.1) ДФУ* ЕР. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) доповнено специфікацію АФІ амброксолу гідрохлорид для нового виробника AMI LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED, Індія додатковим випробуванням за показником «Ідентифікація» методом Романівської спектрометрії (2.2.48) ДФУ*ЕР*, з приміткою «допускається визначення ідентифікації кожної тарної ємності». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до Специфікації АФІ амброксолу гідрохлорид для нового виробника AMI LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED, Індія за показником "Розчинність"- показник вилучено (Показник має інформативний характер). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний</p>			

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ амброксолу гідрохлорид, зокрема доповнення специфікації АФІ для нового виробника AMI LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED, Індія показником «Залишкові кількості каталізаторів» - «Нікель не більше 10ppm», «Молібден не більше 10ppm» з відповідним методом випробування 2.2.57 ДФУ, ЕР.			
256.	ПЕНТАСА	суспензія ректальна по 1 г/100 мл; по 100 мл суспензії у флаконі з наконечником і внутрішнім клапаном; по 1 флакону у пакеті з алюмінієвої фольги; по 5 або 7 флаконів та 5 або 7 поліетиленових пакетів у картонній упаковці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг-Лечива, а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" стосовно повідомлень про випадки нефролітазу відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "месалазин". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" стосовно тяжких побічних реакцій з боку шкіри відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "месалазин". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими	за рецептом	Не підлягає	UA/4990/04/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
257.	ПЕРГОВЕРІС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій; 1 або 3 флакони з порошком у комплекті з 1 або 3 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці; 5 флаконів з порошком у комплекті з 5 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці	Арес Трейдинг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" уточнення та редагування тексту зазначених розділів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/10624/01/01
258.	ПЕРІНДОПРЕС® А	таблетки по 4 мг/5 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) -	за рецептом	-	UA/17768/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-284 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2004-284 - Rev 00) для АФІ периндоприлу трет-бутиламін від вже затвердженого виробника Rolabo Outsourcing, S.L., Spain			
259.	ПЕРІНДОПРЕС® А	таблетки по 8 мг/10 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-284 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2004-284 - Rev 00) для АФІ периндоприлу трет-бутиламін від вже затвердженого виробника Rolabo Outsourcing, S.L., Spain	за рецептом	-	UA/17768/01/02
260.	ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО	таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 1,5 років до 2 років. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19239/01/04
261.	ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО	таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу)	за рецептом	Не підлягає	UA/19239/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 1,5 років до 2 років. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
262.	ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО	таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-284 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2004-284 - Rev 00) для АФІ периндоприлу трет-бутиламін від вже затвердженого виробника Rolabo Outsourcing, S.L., Spain	за рецептом	-	UA/19239/01/01
263.	ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО	таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-284 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2004-284 - Rev 00) для АФІ периндоприлу трет-бутиламін від вже затвердженого виробника Rolabo Outsourcing, S.L., Spain	за рецептом	-	UA/19239/01/02
264.	ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО	таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.	за рецептом	-	UA/19239/01/03

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-284 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2004-284 - Rev 00) для АФІ периндоприлу трет-бутиламін від вже затвердженого виробника Rolabo Outsourcing, S.L., Spain			
265.	ПЕРИНДОПРЕС® ТРІО	таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-284 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2004-284 - Rev 00) для АФІ периндоприлу трет-бутиламін від вже затвердженого виробника Rolabo Outsourcing, S.L., Spain	за рецептом	-	UA/19239/01/04
266.	ПІРАНТЕЛ ПОЛЬФАРМА	суспензія оральна, 250 мг/5 мл; по 15 мл у флаконі; по 1 флакону і міркою з поділками в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	без рецепта	-	UA/9225/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
267.	ПОМАЛІДОМІД-ВІСТА	капсули тверді по 2 мг; по 21 капсулі у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці або по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л. (виробництво (повний цикл)/Квінта-Аналітика с.р.о. (контроль якості (фізико-хімічний))/ІТЕСТ плюс, с.р.о. (контроль якості (мікробіологічний))	Іспанія/Чеська Республіка/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: у зв'язку із реєстрацією нової упаковки готового лікарського засобу, що відпускається «за рецептом», затвердженою наказом МОЗ України від 04.09.2020 № 2032, встановлено статус щодо рекламування: «не підлягає» - лист підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 06.02.2023 № 252/15-23	за рецептом	Не підлягає	UA/18299/01/01
268.	ПОМАЛІДОМІД-ВІСТА	капсули тверді по 3 мг; по 21 капсулі у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці або по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л. (виробництво (повний цикл)/Квінта-Аналітика с.р.о. (контроль якості (фізико-хімічний))/ІТЕСТ плюс, с.р.о. (контроль якості (мікробіологічний))	Іспанія/Чеська Республіка/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: у зв'язку із реєстрацією нової упаковки готового лікарського засобу, що відпускається «за рецептом», затвердженою наказом МОЗ України від 04.09.2020 № 2032, встановлено статус щодо рекламування: «не підлягає» - лист підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 06.02.2023 № 252/15-23	за рецептом	Не підлягає	UA/18299/01/02
269.	ПОМАЛІДОМІД-ВІСТА	капсули тверді по 4 мг; по 21 капсулі у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці або по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л. (виробництво (повний цикл)/Квінта-Аналітика с.р.о. (контроль якості (фізико-хімічний))/ІТЕСТ плюс, с.р.о. (контроль якості (мікробіологічний))	Іспанія/Чеська Республіка/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: у зв'язку із реєстрацією нової упаковки готового лікарського засобу, що відпускається «за рецептом», затвердженою наказом МОЗ України від 04.09.2020 № 2032, встановлено статус щодо рекламування: «не підлягає» - лист підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 06.02.2023 № 252/15-23	за рецептом	Не підлягає	UA/18299/01/03
270.	ПРАЙД®	розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - внесення змін до специфікації/методів контролю АФІ за показником «Бактеріальні ендотоксини», а саме зміна в одиницях вимірювання (затверджено: Гранична концентрація ендотоксинів у субстанції становить 0,15 МО/г; запропоновано: Гранична концентрація	за рецептом	-	UA/19725/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							ендотоксинів у субстанції становить 0,15 МО/мг)			
271.	ПРАМІПЕКС®XR	таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Лабораторіос Нормон, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-354-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2010-354-Rev 00) для АФІ праміпексолу дигідрохлориду моногідрату від вже затвердженого виробника Crystal Pharma S.A.U., Spain, який змінив назву на Curia Spain S.A.U., Spain.	за рецептом	-	UA/15481/01/01
272.	ПРАМІПЕКС®XR	таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Лабораторіос Нормон, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-354-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2010-354-Rev 00) для АФІ праміпексолу дигідрохлориду моногідрату від вже затвердженого виробника Crystal Pharma S.A.U., Spain, який змінив назву на Curia Spain S.A.U., Spain.	за рецептом	-	UA/15481/01/02
273.	ПРАМІПЕКСОЛ IC	таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картоном	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу «Маркування» в	за рецептом	Не підлягає	UA/15526/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			"ІНТЕРХІМ"				<p>МКЯ ГЛЗ. Затверджено: Текст маркування додається Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. 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 серії, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника діючої речовини праміпексолу дигідрохлориду моногідрату Chr. Oiesen Synthesis A/S/Схр. Данія, як наслідок вилучення нормування та методики використання тесту «Залишкові кількості органічних розчинників» та вилучення зазначення терміну придатності для цього виробника зі специфікації та методів контролю якості діючої речовини. Також вносяться зміни до розділу «Склад». Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Уточнення формулювання нормування тесту «Однорідність дозованих одиниць» у МКЯ ЛЗ та специфікаціях і методиці контролю якості проміжного продукту «Нерозфасовані таблетки». Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до специфікації та методів контролю ГЛЗ за показником «Розчинення», а саме уточнення формулювання нормування тесту обумовлено приведенням у відповідність до вимог ДФУ діючої редакції. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального</p>			

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							часу) збільшення терміну придатності ЛЗ обумовлено даними, отриманими під час вивчення стабільності виробничих серій у реальному часі. Затверджено: 2 роки Запропоновано: 3 роки.			
274.	ПРАМІПЕКСОЛ ІС	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в 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 (інші зміни) внесення змін до розділу «Маркування» в МКЯ ГЛЗ. Затверджено: Текст маркування додається Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника діючої речовини праміпексолу дигідрохлориду моногідрату Chr. Oiesen Synthesis A/S/Схр. Данія, як наслідок вилучення нормування та методики використання тесту «Залишкові кількості органічних розчинників» та вилучення зазначення терміну придатності для цього виробника зі специфікації та методів контролю якості діючої речовини. Також вносяться зміни до розділу «Склад». Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Уточнення формулювання нормування тесту «Однорідність дозованих одиниць» у МКЯ ЛЗ та специфікаціях і методиці контролю якості проміжного продукту «Нерозфасовані таблетки». Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до специфікації та методів контролю ГЛЗ за показником	за рецептом	Не підлягає	UA/15526/01/02

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							«Розчинення», а саме уточнення формулювання нормування тесту обумовлено приведенням у відповідність до вимог ДФУ діючої редакції. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності ЛЗ обумовлено даними, отриманими під час вивчення стабільності виробничих серій у реальному часі. Затверджено: 2 роки Запропоновано: 3 роки.			
275.	ПРЕДУКТАЛ® MR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картоном	ТОВ "Серв'є Україна"	Україна	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща	Франція/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Рокунь Оксана Юрїївна. Пропонована редакція: Лушпенко Людмила Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/3704/02/01
276.	ПРІОРИКС-ТЕТРА™ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРИАНОЇ ВІСПИ, ЖИВА	ліофілізований порошок для ін'єкцій; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Додавання альтернативного коефіцієнта ампліфікації клітин при другому пасажі клітинного субстрату MRC-5, що використовується при виробництві Varicella bulk. Редакційні правки в розділі 3.2.S.2.2 3 модуля 3 реєстраційного дос'є.	за рецептом	-	UA/16549/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	АТЕНУЙОВАН А	або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці								
277.	ПРОЛІА®	розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл по 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм від випадкового уколу голкою; по 1 попередньо заповненому шприці з захисним	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	за рецептом	-	UA/12077/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		пристроєм в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл розчину в скляному попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком; по 1 попередньо заповненому шприцу в блістері або без блістера, поміщеному в картонну коробку					фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Євгеній Чудаков / Evgeny Chudakov. Пропонована редакція: Яел Горен / Yael Goren. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
278.	ПРОСПАН® СИРОП ВІД КАШЛЮ	сіроп; по 100 мл, 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною чашкою в картонній коробці	Енгельгард Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Енгельгард Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування: Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична фабрика, Німеччина	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Anton Voitenko. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта	-	UA/0672/02/01
279.	ПРОСТАПЛАН Т	капсули по 320 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	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	без рецепта	-	UA/4372/01/02

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Войтенко Антон Георгійович. Пропонується редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
280.	ПРОСТАТИЛЕ Н-ЦИНК	супозиторії ректальні in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері, по 200 блістерів у ящику	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказах МОЗ України № 1294 від 22.07.2022 та № 1767 від 29.09.2022 - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-SEP 2015-375 - Rev 00 (затверджено: R0-SEP 2015-375 - Rev 00) для АФІ цинку сульфат гептагідрат від вже затвердженого виробника Массо Organiques, s.r.o., Чеська Республіка та, як наслідок, заміна терміну придатності 3 роки на термін переконтролю 3 роки.	-		UA/13990/01/01
281.	ПРОСТАТИЛЕ Н-ЦИНК	супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери у паці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказах МОЗ України № 1294 від 22.07.2022 та № 1767 від 29.09.2022 - 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	без рецепта		UA/7223/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-375 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-375 - Rev 00) для АФІ цинку сульфат гептагідрат від вже затвердженого виробника Массо Organiques, s.r.o., Чеська Республіка та, як наслідок, заміна терміну придатності 3 роки на термін переконтролю 3 роки.			
282.	РАНЕКСА® 1000	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування дільниці, відповідальної за постачання вихідного матеріалу піперазин безводний з SM Anhydrous Piperazine «Shijiazhuang Hehui Chemicals Co., Ltd» на «Hebei Hehui Gaoxin Materials Co., Ltd», без зміни місця виробництва. Зміна вноситься до закритої частини з метою оновлення мастер-файла на АФІ виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування дільниці, відповідальної за постачання вихідного матеріалу піперазин безводний з SM Anhydrous Piperazine «Shaoxing Xingxin Chemical Co., Ltd» на	за рецептом	-	UA/13676/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>«Shaoxing Xingxin New Materials Co., Ltd», без зміни місця виробництва. Зміна вноситься до закритої частини з метою оновлення мастер-файла на АФІ виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. 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 дільниці Danyang Xinkeda Chemical Co., Ltd., відповідальної за постачання вихідного матеріалу хлороацетилхлорид. Зміна вноситься до закритої частини з метою оновлення мастер-файла на АФІ виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. 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 дільниці Suzhou Qingyi Packaging Container Co., Ltd., 568 Lian Gang Street, Suzhou China, відповідальної за постачання первинного пакування (ПЕ пакети). Зміна вноситься з метою оновлення мастер-файла на АФІ виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Додавання нового параметру специфікації «Запах» до специфікації технічної води, що використовується в процесі виробництва діючої речовини ранолазин від виробника діючої речовини Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміна вноситься до закритої частини з метою</p>			

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>оновлення мастер-файла на АФІ виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Додавання нового параметру специфікації «Смак» до специфікації технічної води, що використовується в процесі виробництва діючої речовини ранолазин від виробника діючої речовини Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміна вноситься до закритої частини з метою оновлення мастер-файла на АФІ виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Додавання нового параметру специфікації «Видимі об'єкти» до специфікації технічної води, що використовується в процесі виробництва діючої речовини ранолазин від виробника діючої речовини Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміна вноситься до закритої частини з метою оновлення мастер-файла на АФІ виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Додавання нового параметру специфікації «рН» до специфікації технічної води, що використовується в процесі виробництва діючої речовини ранолазин від виробника діючої речовини Zhejiang Huahai</p>			

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміна вноситься до закритої частини з метою оновлення мастер-файла на АФІ виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Додавання нового параметру специфікації «Амонійний азот» до специфікації технічної води, що використовується в процесі виробництва діючої речовини ранолазин від виробника діючої речовини Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміна вноситься до закритої частини з метою оновлення мастер-файла на АФІ виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Додавання нового параметру специфікації «Загальна жорсткість» до специфікації технічної води, що використовується в процесі виробництва діючої речовини ранолазин від виробника діючої речовини Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміна вноситься до закритої частини з метою оновлення мастер-файла на АФІ виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Додавання нового параметру специфікації «Залізо» до специфікації технічної води, що використовується в процесі виробництва</p>			

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>діючої речовини ранолазин від виробника діючої речовини Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміна вноситься до закритої частини з метою оновлення мастер-файла на АФІ виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Додавання нового параметру специфікації «Вільний хлор і нітриту» до специфікації технічної води, що використовується в процесі виробництва діючої речовини ранолазин від виробника діючої речовини Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміна вноситься до закритої частини з метою оновлення мастер-файла на АФІ виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Внесення незначної зміни у процес виробництва діючої речовини ранолазин з метою оновлення опису приготування холостого розчину для методу визначення Домішки А (GGE), а саме –опис приготування холостого розчину було змінено з «1 мл метанолу» на «0,5 мл метанолу та 0,5 мл розчину внутрішнього стандарту».</p> <p>Зміна вноситься з метою оновлення мастер-файла на АФІ виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. 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) (Б.1.6.2. (а) ІА)</p> <p>Внесення незначної зміни у процес виробництва діючої речовини ранолазин з метою вилучення опису вимоги «Інтегрувати</p>			

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лише пік домішки А з S/N не менше 10» для методу визначення Домішки А (GGE). Зміна вноситься з метою оновлення мастер-файла на АФІ виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє)(інші зміни). Додавання нового постачальника вихідного матеріалу GGE, що використовується у процесі виробництва діючої речовини ранолазин від виробника діючої речовини Lodichem S.r.l., Italy. Зміна вноситься до закритої частини мастер-файлу з метою оновлення мастер-файла на АФІ виробника Lodichem S.r.l., Italy. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ).</p> <p>Незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ EMEA/ASMF/01281 виробника діючої речовини Lodichem S.r.l., Italy, що вноситься з метою зміни продуктивності виробничого процесу для RAN 2. Зміна вноситься до закритої частини мастер-файлу з метою оновлення мастер-файла на АФІ виробника Lodichem S.r.l., Italy. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни). Внесення змін до р.3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю, а саме –зміна діапазонів у процесі виробництва діючої речовини ранолазин (RAN4- Scale B), зокрема зміни діапазону очікуваної кількості кінцевого продукту з 704-844 кг на 762-931 кг та зміни діапазону очікуваного виходу з 75-90% на 81-99%. Зміна вноситься з метою оновлення мастер-файла на АФІ виробника Lodichem S.r.l., Italy. 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</p>			

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Додавання параметру специфікації до специфікації вихідного матеріалу GGE, що використовується в процесі виробництва діючої речовини ранолазин від виробника діючої речовини Lodichem S.r.l., Italy. Зміна вноситься до закритої частини мастер-файлу з метою оновлення мастер-файла на АФІ виробника Lodichem S.r.l., Italy. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: внесення додаткової інформації на первинній упаковці у п.6 та вилучення інформації на вторинній упаковці у п. 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
283.	РАНЕКСА® 500	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург,	Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування дільниці, відповідальної за постачання вихідного матеріалу піперазин безводний з SM Anhydrous Piperazine «Shijiazhuang Hehui Chemicals Co., Ltd» на «Hebei Hehui Gaoxin Materials Co., Ltd», без зміни місця виробництва. Зміна вноситься до закритої частини з метою оновлення мастер-файла на АФІ виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві	за рецептом	-	UA/13676/01/02

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування дільниці, відповідальної за постачання вихідного матеріалу піперазин безводний з SM Anhydrous Piperazine «Shaoxing Xingxin Chemical Co., Ltd» на «Shaoxing Xingxin New Materials Co., Ltd», без зміни місця виробництва. Зміна вноситься до закритої частини з метою оновлення мастер-файла на АФІ виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. 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 дільниці Danyang Xinkeda Chemical Co., Ltd., відповідальної за постачання вихідного матеріалу хлороацетилхлорид. Зміна вноситься до закритої частини з метою оновлення мастер-файла на АФІ виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. 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 дільниці Suzhou Qingyi Packaging Container Co., Ltd., 568 Lian Gang Street, Suzhou China, відповідальної за постачання первинного пакування (ПЕ пакети). Зміна вноситься з метою оновлення мастер-файла на АФІ виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. 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</p>			

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Додавання нового параметру специфікації «Запах» до специфікації технічної води, що використовується в процесі виробництва діючої речовини ранолазин від виробника діючої речовини Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміна вноситься до закритої частини з метою оновлення мастер-файла на АФІ виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Додавання нового параметру специфікації «Смак» до специфікації технічної води, що використовується в процесі виробництва діючої речовини ранолазин від виробника діючої речовини Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміна вноситься до закритої частини з метою оновлення мастер-файла на АФІ виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Додавання нового параметру специфікації «Видимі об'єкти» до специфікації технічної води, що використовується в процесі виробництва діючої речовини ранолазин від виробника діючої речовини Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміна вноситься до закритої частини з метою оновлення мастер-файла на АФІ виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або</p>			

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Додавання нового параметру специфікації «рН» до специфікації технічної води, що використовується в процесі виробництва діючої речовини ранолазин від виробника діючої речовини Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміна вноситься до закритої частини з метою оновлення мастер-файла на АФІ виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Додавання нового параметру специфікації «Амонійний азот» до специфікації технічної води, що використовується в процесі виробництва діючої речовини ранолазин від виробника діючої речовини Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміна вноситься до закритої частини з метою оновлення мастер-файла на АФІ виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Додавання нового параметру специфікації «Загальна жорсткість» до специфікації технічної води, що використовується в процесі виробництва діючої речовини ранолазин від виробника діючої речовини Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміна вноситься до закритої частини з метою оновлення мастер-файла на АФІ виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах</p>			

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Додавання нового параметру специфікації «Залізо» до специфікації технічної води, що використовується в процесі виробництва діючої речовини ранолазин від виробника діючої речовини Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміна вноситься до закритої частини з метою оновлення мастер-файла на АФІ виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Додавання нового параметру специфікації «Вільний хлор і нітрити» до специфікації технічної води, що використовується в процесі виробництва діючої речовини ранолазин від виробника діючої речовини Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміна вноситься до закритої частини з метою оновлення мастер-файла на АФІ виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Внесення незначної зміни у процес виробництва діючої речовини ранолазин з метою оновлення опису приготування холостого розчину для методу визначення Домішки А (GGE), а саме –опис приготування холостого розчину було змінено з «1 мл метанолу» на «0,5 мл метанолу та 0,5 мл розчину внутрішнього стандарту».</p> <p>Зміна вноситься з метою оновлення мастер-файла на АФІ виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни I типу -</p>			

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни 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) (Б.1.6.2. (а) ІА)</p> <p>Внесення незначної зміни у процес виробництва діючої речовини ранолазин з метою вилучення опису вимоги «Інтегрувати лише пік домішки А з S/N не менше 10» для методу визначення Домішки А (GGE). Зміна вноситься з метою оновлення мастер-файла на АФІ виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни І типу -</p> <p>Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Додавання нового постачальника вихідного матеріалу GGE, що використовується у процесі виробництва діючої речовини ранолазин від виробника діючої речовини Lodichem S.r.l., Italy. Зміна вноситься до закритої частини мастер-файлу з метою оновлення мастер-файла на АФІ виробника Lodichem S.r.l., Italy. Зміни І типу -</p> <p>Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ).</p> <p>Незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ EMEA/ASMF/01281 виробника діючої речовини Lodichem S.r.l., Italy, що вноситься з метою зміни продуктивності виробничого процесу для RAN 2. Зміна вноситься до закритої частини мастер-файлу з метою оновлення мастер-файла на АФІ виробника Lodichem S.r.l., Italy. Зміни І типу -</p> <p>Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни). Внесення змін до р.3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю, а саме –зміна діапазонів у процесі виробництва діючої речовини ранолазин (RAN4- Scale B), зокрема зміни діапазону</p>			

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>очікуваної кількості кінцевого продукту з 704-844 кг на 762-931 кг та зміни діапазону очікуваного виходу з 75-90% на 81-99%. Зміна вноситься з метою оновлення мастер-файла на АФІ виробника Lodichem S.r.l., Italy. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування).</p> <p>Додавання параметру специфікації до специфікації вихідного матеріалу GGE, що використовується в процесі виробництва діючої речовини ранолазин від виробника діючої речовини Lodichem S.r.l., Italy. Зміна вноситься до закритої частини мастер-файлу з метою оновлення мастер-файла на АФІ виробника Lodichem S.r.l., Italy. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: внесення додаткової інформації на первинній упаковці у п.6 та вилучення інформації на вторинній упаковці у п. 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
284.	PEMAVIP	капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у пацці картонній	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: з метою приведення у відповідність до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджених наказом МОЗ України від 06.06.2012 № 422 (в редакції наказу МОЗ України від 23.11.2021 № 2593) змінено статус щодо рекламування: було «підлягає»; стало «не підлягає» - лист підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 06.02.2023 № 252/15-23	без рецепта	Не підлягає	UA/3777/03/01
285.	PEMAVIP	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пацці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: з метою приведення у відповідність до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджених наказом МОЗ України від 06.06.2012 № 422 (в редакції наказу МОЗ України від 23.11.2021 № 2593) змінено статус щодо рекламування: було «підлягає»; стало «не підлягає» - лист	без рецепта	Не підлягає	UA/3777/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 06.02.2023 № 252/15-23			
286.	РЕМАНТАДИН-КР	таблетки по 0,05 г, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: з метою приведення у відповідність до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджених наказом МОЗ України від 06.06.2012 № 422 (в редакції наказу МОЗ України від 23.11.2021 № 2593) змінено статус щодо рекламування: було «підлягає»; стало «не підлягає» - лист підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 06.02.2023 № 252/15-23	без рецепта	Не підлягає	UA/5426/01/01
287.	РИГЕВІДОН	таблетки, вкриті оболонкою по 21 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери разом із картонним футляром для зберігання блістера у пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності готового лікарського засобу з 36 місяців до 30 місяців, на основі результатів стабільності Затверджено Термін придатності 3 роки Запропоновано Термін придатності 30 місяців. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності"; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	Не підлягає	UA/2778/01/01
288.	РИМАНТАДИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: з метою приведення у відповідність до Критеріїв, що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджених наказом МОЗ України від 06.06.2012 № 422 (в редакції наказу МОЗ України від 23.11.2021 № 2593) змінено статус щодо рекламування: було «підлягає»; стало «не підлягає» - лист підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 06.02.2023 № 252/15-23	без рецепта	Не підлягає	UA/7736/01/01
289.	РІНАЗАЛ®	спрей назальний,	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	Не	UA/1751/02/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		дозований по 0,5 мг/мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом у пачці	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"		зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 років до 3 років. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецепта	підлягає	
290.	РІНАЗАЛ®	спрей назальний, дозований по 1,0 мг/мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 років до 3 років. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	Не підлягає	UA/1751/02/02
291.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Koczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/13299/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
292.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Koczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/13299/01/02
293.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Koczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/13299/01/03
294.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	за рецептом	-	UA/13299/01/04

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці					узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Koczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
295.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 500 мг по 930 мг гранул у пакетиках «Грану-Стикс»; по 50 пакетиків у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Виробник, відповідальний за виробництво дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення дільниці для альтернативного вторинного пакування - Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (Ляйненвеберштрассе 5, 79108 Фрайбург, Німеччина). При цьому дана дільниця залишається, як відповідальна за випуск серій кінцевого продукту. Залишаються альтернативні дільниці, котрі виконують функцію вторинне пакування: (Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина, Фабріл Фарма ГмбХ, Німеччина).	за рецептом	-	UA/3745/01/01
296.	САЛОФАЛЬК	супозиторії ректальні по 1000 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 або 6	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина;	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	за рецептом	-	UA/3745/03/03

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		стрипів в коробці з картону			Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Віфор СА Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген, Швейцарія; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Віфор СА, Швейцарія; Біоекзам АГ, Швейцарія; Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина		узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
297.	САЛОФАЛЬК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк 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: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина виробник, відповідальний за	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	-	UA/3745/04/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина					
298.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 1000 мг; по 1860 мг гранул у пакетиках «Грану-Стикс»; по 50 пакетиків у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Виробник відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль якості: аллфамед Фарбіл Арцнейміттель ГмбХ, Німеччина	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	-	UA/3745/01/02
299.	СЕДІСТРЕС	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 та 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) внесення змін до реєстраційних матеріалів ЛЗ, а саме зміна періодичності	без рецепта	-	UA/14145/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>проведення рутинного контролю показників для комплексу каліброваного та для маси для таблетування. Затверджено: Для комплексу каліброваного контроль за показником гранулометричний склад та для маси для таблетування контроль за показниками текучість, насипна густина, здатність до усадки, густина після усадки: на середній пробі кожної підсерії Запропоновано: Для комплексу каліброваного контроль за показником гранулометричний склад та для маси для таблетування контроль за показниками текучість, насипна густина, здатність до усадки, густина після усадки – контроль показників проводиться в режимі моніторингу не рідше ніж на кожній 10-й серії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) внесення змін до реєстраційних матеріалів на ЛЗ, а саме проведення рутинного контролю показників та показників на валідації технологічного процесу для таблеток нерозфасованих. Проведення рутинного контролю показників для таблеток нерозфасованих. Проведення контролю показників на валідації технологічного процесу для таблеток нерозфасованих</p>			
300.	СЕПТАНЕСТ 3 АДРЕНАЛІНО М 1/100 000	розчин для ін'єкцій; по 1 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 1 або 5 блістерів у картонній коробці	СЕПТОДОН Т	Франція	СЕПТОДОНТ	Франція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) Зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу: Затверджена редакція: Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці. Не заморожувати. Запропонована редакція: Зберігати при температурі нижче 30°C в оригінальній упаковці з метою захисту від світла. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Умови зберігання» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/10380/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж у специфікації на термін придатності за показником «Продукти розпаду адреналіну тартрату» : Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміна допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>видалення традиційного циклу кінцевої стерилізації з процесу виробництва лікарського засобу, а саме: при температурі не менше 121°C протягом не менше 15 хвилин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) вилучення затвердженого розміру серії 300 л (затверджено 600 л, 1200 л). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (ведення нестандартного методу кінцевої стерилізації) додавання альтернативного циклу кінцевої стерилізації при температурі не менше 121°C протягом не менше 8 хвилин паралельно до чинного традиційного циклу кінцевої стерилізації Євр. Фарм. (при температурі не менше 121°C протягом не менше 15 хвилин), звуження критерій прийнятності біонавантаження (діюча редакція: ТАМС: ≤101 CFU/ml, ТУМС: ≤101</p>			

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>CFU/ml; пропонується редакція: ТАМС: ≤ 1 CFU/ml, ТУМС: ≤ 1 CFU/ml). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміна поза затвердженими допустимими межами специфікації за показниками «Продукти розпаду», «Кількісне визначення (на 100 мл). Натрію метабісульфіту (в перерахуванні на SO₂)».</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад.</p> <p>Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу</p> <p>-</p> <p>зміна у складі (допоміжних речовин) готового лікарського засобу – вилучення натрію едетату та зміна кількості натрію гідроксиду.</p> <p>Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» (допоміжні речовини) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ, відповідно до матеріалів виробника, а саме: - заміна знаку < на \leq для порогових значень для повідомлення про продукти розпаду артикаїну гідрохлориду та адреналіну тартрату (при випуску та терміні придатності); - додавання посилання на внутрішню монографію в специфікації (при терміні придатності) та зміни в методиці випробування для кількісного визначення натрію метабісульфіту (при випуску та терміні придатності); - зміна способу представлення опису розчину (при випуску та терміні</p>			

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>придатності). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Основні фізико-хімічні властивості».</p> <p>Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Основні фізико-хімічні властивості».</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
301.	СЕПТАНЕСТ 3 АДРЕНАЛІНО М 1/200 000	розчин для ін'єкцій; по 1 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 1 або 5 блістерів у картонній коробці	СЕПТОДОНТ	Франція	СЕПТОДОНТ	Франція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) Зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу: Затверджена редакція: Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці. Не заморозувати. Запропонована редакція: Зберігати при температурі нижче 30°C в оригінальній упаковці з метою захисту від світла. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Умови зберігання» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж у специфікації на термін придатності за показником «Продукти розпаду адреналіну тартрату». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміна допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/10381/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) видалення традиційного циклу кінцевої стерилізації з процесу виробництва лікарського засобу, а саме: при температурі не менше 121°C протягом не менше 15 хвилин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) вилучення затвердженого розміру серії 300 л (затверджено 600 л, 1200 л). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (ведення нестандартного методу кінцевої стерилізації) додавання альтернативного циклу кінцевої стерилізації при температурі не менше 121°C протягом не менше 8 хвилин паралельно до чинного традиційного циклу кінцевої стерилізації Євр. Фарм. (при температурі не менше 121°C протягом не менше 15 хвилин), звуження критерій прийнятності біоавантаження (діюча редакція: ТАМС: ≤ 101 CFU/ml, ТУМС: ≤ 101 CFU/ml; пропонується редакція: ТАМС: ≤ 1 CFU/ml, ТУМС: ≤ 1 CFU/ml). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміна поза затвердженими допустимими межами специфікації за показниками «Продукти розпаду», «Кількісне визначення (на 100 мл). Натрію метабісульфіту (в перерахуванні на SO₂)». 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)</p>			

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу</p> <p>- зміна у складі (допоміжних речовин) готового лікарського засобу – вилучення натрію едетату та зміна кількості натрію гідроксиду. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» (допоміжні речовини) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ, відповідно до матеріалів виробника, а саме: - заміна знаку < на ≤ для порогових значень для повідомлення про продукти розпаду артикаїну гідрохлориду та адреналіну тартрату (при випуску та терміні придатності); - додавання посилання на внутрішню монографію в специфікації (при терміні придатності) та зміни в методиці випробування для кількісного визначення натрію метабісульфіту (при випуску та терміні придатності); - зміна способу представлення опису розчину (при випуску та терміні придатності). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Основні фізико-хімічні властивості».</p> <p>Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Основні фізико-хімічні властивості».</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
302.	СЕРОФЛО-125	аерозоль для інгаляцій дозований, 25 мкг/125 мкг на дозу, по 120 доз в аерозольному алюмінієвому балоні з дозуючим клапаном, пластиковим розпилювачем з	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд. (Юніт II)	Індія	<p>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</p>	за рецептом	-	UA/15623/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		індикатором дози та пілозахисним ковпачком; по 1 балону в алюмінієвому пакеті з мішечком силікагелю у картонній коробці					<p>відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Kabil Kalathingal.</p> <p>Пропонована редакція: Ms. Shobha Pillai.</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Уточнення щодо прізвища контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Діюча редакція: Zinchenko Liudmyla Valeriivna. Пропонована редакція: Onyshchuk Liudmyla Valeriivna.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду</p>			
303.	СЕРОФЛО-250	аерозоль для інгаляцій дозований, 25 мкг/250 мкг на дозу, по 120 доз в аерозольному алюмінієвому балоні з дозуючим клапаном, пластиковим розпилювачем з індикатором дози та пілозахисним ковпачком; по 1 балону в алюмінієвому пакеті з мішечком силікагелю у картонній коробці	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд. (Юніт II)	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Kabil Kalathingal.</p> <p>Пропонована редакція: Ms. Shobha Pillai.</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Уточнення щодо прізвища контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Діюча редакція: Zinchenko Liudmyla Valeriivna. Пропонована редакція: Onyshchuk Liudmyla Valeriivna.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду</p>	за рецептом	-	UA/15624/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
304.	СЕРОФЛО-50	аерозоль для інгаляцій дозований, 25 мкг/50 мкг на дозу, по 120 доз в аерозольному алюмінієвому балоні з дозуючим клапаном, пластиковим розпилювачем з індикатором дози та пилозахисним ковпачком; по 1 балону в алюмінієвому пакеті з мішечком силікагелю у картонній коробці	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд. (Юніт ІІ)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Kabil Kalathingal. Пропонована редакція: Ms. Shobha Pillai. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо прізвища контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Zinchenko Liudmyla Valeriivna. Пропонована редакція: Onyshchuk Liudmyla Valeriivna. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом		UA/15625/01/01
305.	СИМОДА	капсули гастрорезистентні тверді, по 30 мг; по 7 капсулу блістері; по 1 блістеру або по 4 блістери у картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці;) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Додавання додаткового виду пакування: по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ, без зміни первинного пакувального матеріалу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (додавання додаткового розміру упаковки № 7 (7x1) по 30 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15445/01/01
306.	СИМОДА	капсули	ЗАТ	Литовська	БАЛКАНФАРМА-	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	Не	UA/15445/01/02

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		гастрорезистентні тверді, по 60 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру або по 4 блістери у картонній пачці	«Фармліга»	Республіка	ДУПНИЦЯ АД		зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Додавання додаткового виду пакування: по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ, без зміни первинного пакувального матеріалу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (додавання додаткового розміру упаковки № 7 (7x1) по 60 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	підлягає	
307.	СИМОДА	капсули гастрорезистентні тверді, по 30 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення контролю показника «Вміст води» на стадії контролю проміжної продукції (In process controls of cores та In process controls of seal coated cores). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення контролю показника «Опис» на стадії контролю проміжної продукції (In process controls of cores та In process controls of seal coated cores). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення контролю показника «Вміст дулоксетину» на стадії контролю проміжної продукції (In process controls of cores).	за рецептом	-	UA/15445/01/01
308.	СИМОДА	капсули	ЗАТ	Литовська	БАЛКАНФАРМА-	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	-	UA/15445/01/02

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		гастрорезистентні тверді, по 60 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній пачці	«Фармліга»	Республіка	ДУПНИЦЯ АД		зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення контролю показника «Вміст води» на стадії контролю проміжної продукції (In process controls of cores та In process controls of seal coated cores). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення контролю показника «Опис» на стадії контролю проміжної продукції (In process controls of cores та In process controls of seal coated cores). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення контролю показника «Вміст дулоксетину» на стадії контролю проміжної продукції (In process controls of cores).	рецептом		
309.	СИНЕКОД	сироп, 1,5 мг/мл; по 100 мл або 200 мл у флаконі з кришкою та мірною склянкою; по 1 флакону у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Пропонована редакція: John Poustie. Зміна	без рецепта	Не підлягає	UA/5260/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні. Діюча редакція: Лапчинська Інна Ігорівна. Пропонована редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконадгляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконадгляду.			
310.	СКАПРОТЕКТ	краплі очні, по 10 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: у зв'язку із зміною умов відпуску, затвердженою наказом МОЗ України від 23.04.2020 № 945, змінено статус рекламування: було «підлягає», стало «не підлягає» - лист підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 06.02.2023 № 252/15-23	за рецептом	Не підлягає	UA/5371/01/01
311.	СКАЙРІЗІ	розчин для ін'єкцій по 150 мг/1 мл; 1 попередньо наповнений скляний шприц, вмонтований у автоінжектор; по одному автоінжектору у картонній коробці	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	тестування: ЕббВі Біорісерч Сентер Інк, США; виробництво лікарського засобу, тестування, первинне пакування: ЕббВі Біотекнолоджи ЛТД, США; вторинне пакування, тестування, випуск серії: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування: Чарльз Рівер Лабораторіз Джермані ГмбХ, Німеччина	США/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Додавання альтернативної виробничої дільниці, Abb Vie Biotechnology, Limited, Road Number 2, Km 59.2, Barceloneta, Puerto Rico, 00617, USA (ABL) відповідальної за тестування діючої речовини (рісанкізумабу) у процесі виробництва та тестування випуску діючої речовини за показниками: бактеріальні ендотоксини, біоавантаження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Додавання «кінетично турбідиметричного» для	за рецептом	-	UA/17970/01/02

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>бактеріального ендотоксину відповідно до EP.2.6.14, USP , JP4.01). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначна зміна у процесі виробництва на ділянці АФІ Abb Vie Biotechnology, Limited, Road Number 2, Km 59.2, Barceloneta, Puerto Rico, 00617, USA (ABL) у зв'язку з оптимізацією існуючих потужностей, матеріалів, обладнання та узгодженості процесу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна в методах випробування безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення)). Додавання ідентифікації для поліетилен-вініл-ацетатного шару плівки відповідно до вимог EP 3.1.7. до ідентифікації EP. 2.24.24. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досяє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу). Додавання альтернативної виробничої дільниці Abb Vie Biotechnology, Limited, Road Number 2, Km 59.2, Barceloneta, Puerto Rico, 00617, USA (ABL) відповідальної за виробництво діючої речовини, включаючи тестування сировини. Виробництво діючої речовини на виробничому майданчику ABL матиме той самий розмір партії 12000л, що й на схваленому заводі Boehringer Ingelheim Pharma (BI) (Germany)</p>			
312.	СОЛУ-КОРТЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці; 25 флаконів з порошком у піддоні	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/9873/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		для транспортування (без вторинної упаковки)					виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Адміністративна зміна адреси затвердженої виробничої дільниці ГЛЗ Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ для приведення у відповідність до адреси зазначеної на сайті EudraGMDP. Не було жодних змін у назві виробничої дільниці, фізичному розташуванні дільниці, процесі та контролі, пов'язаному з виробництвом лікарського засобу. Затверджено: Виробник(и) лікарського засобу: Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме зміна формулювання у п.4 первинної та п.8 вторинної упаковки з "Прид. до:" на "Термін прид.". Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження.			
313.	СОЛУ-КОРТЕФ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 мг/2 мл, порошок та 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у флаконі типу Act-O-Vial у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Адміністративна зміна адреси затвердженої виробничої дільниці ГЛЗ Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ для приведення у відповідність до адреси зазначеної на сайті EudraGMDP. Не було жодних змін у назві виробничої дільниці, фізичному розташуванні дільниці, процесі та контролі, пов'язаному з виробництвом лікарського засобу. Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме зміна формулювання у п.4 первинної та п.8 вторинної упаковки з "Прид. до:" на "Термін прид.". Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/9891/01/01
314.	СТЕРОФУНДИ Н ISO	розчин для інфузій по 250 мл, 500 мл, 1000 мл у	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медікал СА, Іспанія; Б. Браун Медікал СА,	Іспанія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду	за рецептом	-	UA/9618/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленовому контейнері; по 10 контейнерів у картонній коробці; по 250 мл, 500 мл, 1000 мл у пластиковому мішку; по 10 мішків у картонній коробці			Швейцарія; Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина		(інші зміни) Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п.8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
315.	ТАЛЗЕННА	капсули по 1 мг по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	Екселла ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 273 від 10.02.2023 в процесі внесення змін (зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення періоду повторного випробування АФІ талазопарібу тозилату з 48 місяців до 60 місяців. 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). Внесення незначних змін у методику випробування ВЕРХ (високоєфективна рідинна хроматографія) за показниками "Продукти розпаду, Кількісне визначення, Ідентифікація", а саме : включити виноску щодо використання альтернативних фільтрів для приготування зразків, якщо вони відповідно кваліфіковані. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності	за рецептом	UA/18590/01/02	

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Внесення змін до розділу 3.2.S.2.1. Виробники, а саме зміна адреси виробника АФІ талазопарібу тозилату Excella GmbH & Co. KG, Germany відповідального за manufacture and testing, без зміни місця виробництва. Затверджено: Nürnberger Strasse 12 D 90537 Feucht Germany. Запропоновано: Nürnberger Strasse 12 90537 Feucht Germany). Редакція в наказі - UA/18590/01/01. Вірна редакція - UA/18590/01/02.			
316.	ТАЛЗЕННА	капсули по 0,25 мг по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	Екселла ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 273 від 10.02.2023 в процесі внесення змін (зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення періоду повторного випробування АФІ талазопарібу тозилату з 48 місяців до 60 місяців. 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). Внесення незначних змін у методику випробування ВЕРХ (високоєфективна рідинна хроматографія) за показниками "Продукти розпаду, Кількісне визначення, Ідентифікація", а саме : включити виноску щодо використання альтернативних фільтрів для приготування зразків, якщо вони відповідно кваліфіковані. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного	за рецептом	UA/18590/01/01	

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Внесення змін до розділу 3.2.S.2.1. Виробники, а саме зміна адреси виробника АФІ талазопарібу тозилату Excella GmbH & Co. KG, Germany відповідального за manufacture and testing, без зміни місця виробництва. Затверджено: Nurnberger Strasse 12 D 90537 Feucht Germany. Запропоновано: Nurnberger Strasse 12 90537 Feucht Germany). Редакція в наказі - UA/18590/01/02. Вірна редакція - UA/18590/01/01.			
317.	ТАМІФЛЮ®	порошок для оральної суспензії, 6 мг/мл, по 13 г порошку в пляшці; по 1 пляшці разом з пластиковим адаптером, пластиковим дозатором для орального застосування місткістю 10 мл, пластиковим мірним стаканчиком у картонній коробці; по 13 г порошку в пляшці; по 1 пляшці разом з пластиковим адаптером, пластиковими дозаторами для орального застосування місткістю 3 мл та 10 мл, пластиковим мірним стаканчиком у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Селвіта Сервісес Сп. зо.о., Польща	Німеччина/ Швейцарія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни) - Вилучення СЕ маркування з мірного пластикового стаканчика, що іде в комплекті з препаратом ТАМІФЛЮ®, порошок для оральної суспензії, 6 мг/мл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/3189/01/02
318.	ТАНТУМ РОЗА®	розчин вагінальний 0,1 %; по 140 мл у флаконі	Азіенде Кіміке Ріуніте	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	без рецепта	підлягає	UA/4012/02/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		оснащеному канюлею з кришечкою для закриття; по 5 флаконів у картонній коробці	Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.		А.К.Р.А.Ф. С.п.А.		Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Передозування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна в умовах зберігання ГЛЗ у зв'язку із додаванням інформації щодо правильного зберігання лікарського засобу (у вертикальному положенні). Зміни внесено до маркування упаковки та до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Умови зберігання". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
319.	ТЕРАФЛЕКС АДВАНС®	капсули; по 60 або 120 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Байер"	Україна	Виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн, США; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшн США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме введення альтернативних постачальників кришок для флаконів AlphaMed Bottles Ink., USA та Phoenix, USA. Затверджено: Mold-Ride Plastics Inc., USA; Berry, USA. Запропоновано: Mold-Ride Plastics Inc., USA; Berry, USA, AlphaMed Bottles Ink., USA та Phoenix, USA	без рецепта	-	UA/4142/01/01
320.	ТИМОЛОЛ-ДАРНИЦЯ	краплі очні, розчин, 2,5 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл; по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви допоміжної речовини, а саме назву «натрію гідрофосфату додекагідрат» на «динатрію фосфат додекагідрат» відповідно	За рецептом	Не підлягає	UA/1226/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>до монографії ЄФ «Disodium Phosphate Dodecahydrate». Як наслідок вносяться зміни до матеріалів реєстраційного досьє: 3.2.P.4.1 Специфікація, 3.2.P.4.2 Аналітичні методики, 3.2.P.1 Опис і склад лікарського засобу, 3.2.P.3.2 Склад на серію, 3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та контролю. Діюча речовина: тимолола малеату у перерахуванні на тимолол 2,5 мг і 5 мг; Допоміжні речовини: бензалконію хлорид, натрію хлорид, натрію дигідрофосфату дигідрат, натрію гідрофосфату додекагідрат, динатрію едетат, вода для інекцій.</p> <p>Пропонована редакція Склад: Діюча речовина: тимололу малеату у перерахуванні на тимолол 2,5 мг і 5 мг; Допоміжні речовини: бензалконію хлорид, натрію хлорид, натрію дигідрофосфату дигідрат, динатрію фосфат додекагідрат, динатрію едетат, вода для інекцій. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) зміни до специфікації та методів випробування для допоміжної речовини Динатрію фосфат додекагідрат у зв'язку з приведенням до вимог монографії «Disodium Phosphate Dodecahydrate» діючої редакції ЄФ та матеріалів виробника з урахуванням вимог Державної Фармакопеї України діючої редакції. 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)) зміни до специфікації та методів контролю для допоміжної речовини Динатрію фосфат додекагідрат у зв'язку із вилученням</p>			

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							показників «Арсен» та «Важкі метали» відповідно до матеріалів виробника (аналіз ризиків згідно ICH Guideline «Q3D Elemental impurities») та вимог діючої монографії ЄФ «Disodium Phosphate Dodecahydrate». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) вносяться зміни до розділу «Умови зберігання» для допоміжної речовини Динатрію фосфат додекагідрат Затверджено: В плотно укуповенной тарі при температурі не вище 250С; Запропоновано: Відповідно до нормативної документації фірми-виробника)			
321.	ТИМОЛОЛ-ДАРНИЦЯ	краплі очні, розчин, 5 мг/мл по 5 мл або по 10 мл; по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви допоміжної речовини, а саме назву «натрію гідрофосфату додекагідрат» на «динатрію фосфат додекагідрат» відповідно до монографії ЄФ «Disodium Phosphate Dodecahydrate». Як наслідок вносяться зміни до матеріалів реєстраційного досяє: 3.2.P.4.1 Специфікація, 3.2.P.4.2 Аналітичні методики, 3.2.P.1 Опис і склад лікарського засобу, 3.2.P.3.2 Склад на серію, 3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та контролю. Діюча редакція Склад: Діюча речовина: тимолола малеату у перерахуванні на тимолол 2,5 мг і 5 мг; Допоміжні речовини: бензалконію хлорид, натрію хлорид, натрію дигідрофосфату дигідрат, натрію гідрофосфату додекагідрат, динатрію едетат, вода для інекцій. Пропонована редакція Склад: Діюча речовина: тимололу малеату у перерахуванні на тимолол 2,5 мг і 5 мг; Допоміжні речовини: бензалконію хлорид, натрію хлорид, натрію дигідрофосфату дигідрат, динатрію фосфат додекагідрат, динатрію едетат, вода для інекцій. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.	За рецептом	Не підлягає	UA/1226/01/02

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) зміни до специфікації та методів випробування для допоміжної речовини Динатрію фосфат додекагідрат у зв'язку з приведенням до вимог монографії «Disodium Phosphate Dodecahydrate» діючої редакції ЄФ та матеріалів виробника з урахуванням вимог Державної Фармакопеї України діючої редакції. 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)) зміни до специфікації та методів контролю для допоміжної речовини Динатрію фосфат додекагідрат у зв'язку із вилученням показників «Арсен» та «Важкі метали» відповідно до матеріалів виробника (аналіз ризиків згідно ICH Guideline «Q3D Elemental impurities») та вимог діючої монографії ЄФ «Disodium Phosphate Dodecahydrate». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) вносяться зміни до розділу «Умови зберігання» для допоміжної речовини Динатрію фосфат додекагідрат Затверджено: В щільно закупореній тарі при температурі не вище 250С; Запропоновано: Відповідно до нормативної документації фірми-виробника)			
322.	ТИНГРЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) приведення допустимої межі за показником «Однорідність дозованих одиниць» у специфікаціях на випуск та термін придатності до матеріалів реєстраційного досьє (затверджено: повинен витримувати випробування; запропоновано:	за рецептом	-	UA/16571/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>AV \geq 15,0). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - зміна матеріалу первинного пакування (затверджено: блістер PVC/Al (полівінілхлоридна плівка/алюмінієва фольга); запропоновано: блістер PVC/PVDC/Al (полівінілхлоридна плівка з полівінілденхлоридним покриттям/ алюмінієва фольга)). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації на термін придатності показником «Ідентифікація» з приміткою «if tested» («якщо тестується при терміні придатності»).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації на термін придатності показником «Середня маса» з приміткою «if tested» («якщо тестується при терміні придатності»).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації на термін придатності показником «Однорідність дозованих одиниць» з приміткою «if tested» («якщо тестується при терміні придатності»).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) до розділу 3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу включено кількісне визначення основи мемантину. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (діюча речовина) з відповідними змінами в тексті маркування</p>			

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>упаковок. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) до розділу 3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу включено кількісне визначення допоміжної речовини воску карнаубського Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) до розділу 3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу додано примітку щодо номінальної густоти допоміжної речовини гіпромелози. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) у розділі 3.2.P.4.1. Специфікація замінено монографію на специфікацію, яка відповідає вимогам монографії «Lactose monohydrate» EP, на допоміжну речовину лактоза моногідрат. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) у розділі 3.2.P.4.1. Специфікація замінено монографію на специфікацію, яка відповідає вимогам монографії «Talc» EP, на допоміжну речовину тальк.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни методики за показником «Адукт мемантину лактози» (метод ВЕРХ-МС-МС) (пробопідготовка, порядок проведення аналізу, формула розрахунку, додано термін придатності стандартного та випробувального розчинів). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміна допустимої межі за показником «Адукт мемантину лактози» у специфікації на термін придатності (затверджено: не більше 0,7%; запропоновано: не більше 1,4%).</p>			
323.	ТИНГРЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).	За рецептом	Не підлягає	UA/16571/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у пацці з картону					Оновлення тексту маркування на первинній та вторинній упаковці лікарського засобу у зв'язку з вилученням інформації російською мовою.			
324.	ТІЄНАМ®	порошок для розчину для інфузій; 10 флаконів з порошком у пластиковому піддоні	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США Вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: ФАРЕВА Мірабель, Франція Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна найменування виробничої дільниці відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції та первинне пакування ГЛЗ. А також незначні корегування адреси зазначеного виробника. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробничої дільниці відповідальної за виробництво діючої речовини - іміпенем. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробничої дільниці	за рецептом	-	UA/0524/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за виробництво діючої речовини - циластатин натрію. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними.			
325.	ТІОЦЕТАМ®	таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Зміна типу II, Б.І., х) інші зміни (приведення специфікації і методів вхідного контролю АФІ до монографії ДФУ «Морфолінію тіазотат» та оновленого ДМФ затвердженого виробника Menadiona S.L., Іспанія за показниками: «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «рН», «Супровідні домішки», «МБЧ», «Кількісне визначення», вилучення показника «Важкі метали»). Зміни обумовлені приведенням ДМФ виробника до монографії ДФУ «Морфолонію тіазотат». Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Зміна типу II, Б.І., х) інші зміни (приведення специфікації і методів вхідного контролю АФІ до монографії ДФУ «Морфолінію тіазотат» та оновленого ДМФ затвердженого виробника «Eggenjette S.p.A», Італія за показниками: «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «рН», «Супровідні домішки», «МБЧ», «Кількісне визначення», вилучення показника «Важкі метали»). Зміни обумовлені приведенням ДМФ виробника до монографії ДФУ «Морфолонію тіазотат». Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Зміна типу II, Б.І., х) інші зміни (приведення специфікації і методів вхідного контролю АФІ до монографії ДФУ «Морфолінію тіазотат» та оновленого ДМФ затвердженого виробника ДП «Завод хімічних реактивів» НТК «Інститут монокристалів» НАН України за показниками: «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «рН», «Супровідні домішки», «МБЧ», «Кількісне визначення», вилучення показника «Важкі метали»). Зміни обумовлені приведенням ДМФ виробника до монографії ДФУ «Морфолонію тіазотат»	за рецептом	-	UA/0693/01/01
326.	ТРАНКВІЛАР®	порошок (субстанція) для виробництва нестерильних	Товариство з додатковою відповідаль	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов	-	-	UA/8745/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		лікарських форм у пакетах подвійних із плівки поліетиленової	ністю "ІНТЕРХІМ"				зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення терміну придатності АФІ Затверджено: 3 роки Запропоновано: 4 роки			
327.	ТРИХОПОЛ®	таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Koczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/1306/01/01
328.	ТРИХОПОЛ®	таблетки вагінальні 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «Польфарма» С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої	за рецептом	-	UA/1306/02/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpiński / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд			
329.	ТРОПІСЕТРОН	розчин для ін'єкцій/інфузій, 1 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці або по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. (інші зміни). Зміна назви виробника та приведення адреси місцезнаходження нового виробника у відповідність до реєстру назв урбанонімів у м. Харкові. Технологія виробництва, виробниче обладнання, виробничі дільниці та місце проведення контролю якості залишилися незмінними. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/6402/01/01
330.	ТРУКСИМА	концентрат для розчину для інфузій, по 100 мг/10 мл; по 10 мл (100 мг) у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці; концентрат для розчину для інфузій, по 500 мг/50 мл; по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Селлтріон Хелзкеар Ко., Лтд	Республіка Корея	Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випробування стабільності; Випробування стабільності: СЕЛЛТРІОН Інк., Республіка Корея Виробник, відповідальний за випуск серії: Біотек Сервісес Інтернешнл Лтд, Велика Британія Випробування контролю якості при випуску, вторинне пакування: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина Часткове випробування контролю якості при випуску (за показниками стерильності та ендотоксини):	Республіка Корея/ Велика Британія/ Угорщина/ Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно оновленої інформації з безпеки діючої речовини ритуксимаб згідно рекомендацій PRAC; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/17284/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютикал Контрол енд Девелопмент Лабораторі Ко., Лтд, Угорщина Виробник, відповідальний за випуск серії: Міллмаунт Хелскеар Лтд., Ірландія Виробництво, первинне пакування, випробування контролю якості при випуску: Бакстер Онколоджи ГмбХ, Німеччина		лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", відповідно оновленої інформації з безпеки діючої речовини ритуксимаб згідно рекомендацій PRAC; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): Затверджено – "Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла. Код АТХ L01X C02. »; Запропоновано – "Антинеопластичні та імуномодулюючі засоби. Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла і кон'югати антитіла з лікарським засобом. Інгібітори CD20 (Кластери диференціації 20). Ритуксимаб. Код АТХ L01F A01"			
331.	УПСАРИН УПСА 3 ВІТАМІНОМ С	таблетки шипучі; по 10 таблеток у тубі; по 1 або 2 туби у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж специфікації на випуск та на термін придатності для показника рН для ГЛЗ. Також, внесено незначні зміни в методику випробування для показника рН, а саме збільшено кількість таблеток, що використовуються для прободіготовки. Умови проведення тесту (концентрація розчину - 1 таблетка/200 мл води очищеної при температурі від 20°C до 25°C) залишаються незмінними	без рецепта	-	UA/7598/01/01
332.	УРСОФАЛЬК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 25 таблеток у блістері; по 1, 2, або по 4 блістери в картонній коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката	за рецептом	-	UA/3746/03/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина		відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1999-047-Rev 09 для АФІ урсодезоксихолевої кислоти від вже затвердженого виробника ICE S.P.A., Італія. Затверджено: R1-CEP 1999-047-Rev 07 Запропоновано: R1-CEP 1999-047-Rev 09			
333.	УРСОФАЛЬК	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картоном; по 25 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картоном	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування); Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, 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 з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1999-047-Rev 09 для АФІ урсодезоксихолевої кислоти від вже затвердженого виробника ICE S.P.A., Італія. Затверджено: R1-CEP 1999-047-Rev 07. Запропоновано: R1-CEP 1999-047-Rev 09	за рецептом	-	UA/3746/02/01
334.	ФЕНІСТИЛ ЕМУЛЬСІЯ	емульсія на шкірну 0,1 %; по 8 мл у флаконі з кульковим аплікатором; по 1 флакону в	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу у п. 4 (первинна упаковка) та у п.8 (вторинна упаковка) ДАТА	без рецепта	-	UA/13867/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ.			
335.	ФІТОЛІТ ФОРТЕ Н	картонній коробці капсули по 10 по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевт ична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) ведення додаткового виробника готового лікарського засобу - ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна для упаковки №60 (10x6) у блістерах в коробці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника - ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна що відповідає за контроль якості та випуск серії ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/3650/02/03
336.	ФОСФО-СОДА	розчин оральний; по 45 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому	за рецептом	-	UA/9143/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє)(інші зміни). Введення альтернативного виробника ALVENTA S.A. 25 K. Olszewskiego St. 32-566 Alwernia POLAND вихідного продукту фосфорна кислота, що використовуються у виробничому процесі АФІ.			
337.	ФОСФО-СОДА	розчин оральний; по 45 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	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 Erkimia (Ercros Group), Felix Factory (Afores, s/n, 43750 Flix (Tarragona), Spain) як альтернативного виробника АФІ натрію гідроксиду, оскільки дана дільниця більше не виробляє натрію гідроксиду. Виробнича дільниця Erkimia (Ercros Group), Vila-seca, а також дільниця Kem One залишаються включеними до досьє ЛЗ як затверджені виробники натрію гідроксиду.	за рецептом	-	UA/9143/01/01
338.	ФТАЛАЗОЛ	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці приготування №2 та дільниці фасування №2	без рецепта – № 10 за рецептом – № 100	-	UA/5442/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							цеху №4 - з виробництва твердих лікарських форм затвердженого виробника АТ «Лубнифарм», Україна. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу -зміни включають нове обладнання для приготування та фасування лікарських засобів (твердих лікарських форм) на запропонованій дільниці виробництва. 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) збільшення розміру серії готового лікарського засобу.			
339.	ФТАЛАЗОЛ	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: у зв'язку із введенням додаткової упаковки, що відпускається «за рецептом», затвердженою наказом МОЗ України від 23.10.2018 № 1925, змінено статус щодо рекламування: було «підлягає»; стало «не підлягає» - лист підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 06.02.2023 № 252/15-23	за рецептом: № 100/без рецепта: № 10	Не підлягає	UA/5442/01/01
340.	ФТАЛАЗОЛ	таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів в пачці з картону	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармза завод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: у зв'язку із введенням додаткової упаковки, що відпускається «за рецептом», затвердженою наказом МОЗ України від 23.10.2018 № 1925, змінено статус щодо рекламування: було «підлягає»; стало «не підлягає» - лист підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 06.02.2023 № 252/15-23	без рецепта - № 10, № 10x1 //за рецептом - № 100 (10x10)	Не підлягає	UA/7925/01/01
341.	ХАРТИЛ®	таблетки по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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	За рецептом	Не підлягає	UA/3196/01/03

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>досьє) вилучення виробничої дільниці, відповідально за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії Актавіс ЛТД, Мальта.</p> <p>Затверджена виробнича дільниця, що залишилась - ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина, виконує ті самі функції, що вилучена. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця впровадження його діяльності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) (В.1.7. (б) ІБ)</p> <p>вилучення дозування 2,5 мг ЛЗ Хартил®, таблетки з матеріалів реєстраційного досьє. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Склад", "Лікарська форма", "Спосіб застосування" щодо вилучення сили дії 2,5 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад.</p> <p>Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (інші зміни) у зв'язку з тим, що на таблетках наявна риска для поділу, введено додатковий показник якості "Поділ таблеток за масою" до специфікації, методів контролю лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування</p> <p>генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних)</p> <p>Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або</p>			

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТРИТАЦЕ®, таблетки по 5 мг або 10 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (B. (x) IB) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
342.	ХАРТИЛ®	таблетки по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці, відповідальної за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії Актавіс ЛТД, Мальта. Затверджена виробнича дільниця, що залишилась - ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина, виконує ті самі функції, що вилучена. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця впровадження його діяльності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення дозування 2,5 мг ЛІЗ Хартил®, таблетки з матеріалів реєстраційного досьє. Зміни внесені до інструкції для медичного</p>	За рецептом	Не підлягає	UA/3196/01/04

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застосування лікарського засобу у розділи: "Склад", "Лікарська форма", "Спосіб застосування" щодо вилучення сили дії 2,5 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (інші зміни) у зв'язку з тим, що на таблетках наявна риска для поділу, введено додатковий показник якості "Поділ таблеток за масою" до специфікації, методів контролю лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування</p> <p>генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТРИТАЦЕ®, таблетки по 5 мг або 10 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В. (х) ІБ) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та</p>			

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
343.	ЦЕТРИМАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункті 8 "ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/16082/01/01
344.	ЦЕФУРОКСИМ -БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг; 1 флакон з порошком у паці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-007 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1996-007 - Rev 04) для АФІ цефуроксиму натрієва сіль, стерильна від вже затвердженого виробника ACS DOBFAR S.P.A, Italy.	за рецептом	-	UA/0565/01/01
345.	ЦЕФУРОКСИМ -БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг; 1 флакон з порошком у паці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл в ампулі в паці з картонною перегородкою	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-007 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1996-007 - Rev 04) для АФІ цефуроксиму	за рецептом	-	UA/0565/01/02

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							натрієва сіль, стерильна від вже затвердженого виробника ACS DOBFAR S.P.A, Italy.			
346.	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; 1 флакон з порошком у пачці з картоном; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картоном	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-007 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1996-007 - Rev 04) для АФІ цефуроксиму натрієва сіль, стерильна від вже затвердженого виробника ACS DOBFAR S.P.A, Italy.	за рецептом	-	UA/0565/01/03
347.	ЦИТРАМОН-М	таблетки по 6 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері; по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів в пачці	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: у зв'язку із введенням додаткової упаковки, що відпускається «за рецептом», затвердженою наказом МОЗ України від 02.07.2021 № 1327, змінено статус щодо рекламування: було «підлягає»; стало «не підлягає» - лист підтвердження ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 06.02.2023 № 252/15-23	за рецептом: № 100 /без рецепта: № 6, № 10	Не підлягає	UA/8592/01/01
348.	ЦМИНУ ПІЩАНОГО КВІТКИ	квітки; по 25 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості ЛЗ, а саме: внесення змін за п. «Маса вмісту упаковки» Затверджено Специфікація Маса вмісту упаковки Не менше 25 г Не менше 50 г Методи контролю якості Маса вмісту упаковки Не менше 25 г Не менше 50 г Запропоновано Специфікація Маса вмісту упаковки Для упаковки 25 г: не менше 23,75 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 24,6 г Для упаковки 50 г:	без рецепта	-	UA/8896/01/01

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							не менше 47,5 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 49,2 г Методи контролю якості Маса вмісту упаковки Для упаковки 25 г: не менше 23,75 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 24,6 г Для упаковки 50 г: не менше 47,5 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 49,2 г Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)			
349.	ЧОРНИЦІ ПАГОНИ	пагони, по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення змін до Специфікації / Методів контролю якості ЛЗ, а саме: внесення змін за п. «Маса вмісту упаковки» Затверджено Специфікація Маса вмісту упаковки Від 71,25 г до 78,75 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – від 73,8 г до 76,2 г Методи контролю якості Маса вмісту упаковки Від 71,25 г до 78,75 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – від 73,8 г до 76,2 г Запропоновано Специфікація Маса вмісту упаковки Не менше 71,25 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 73,8 г. Методи контролю якості Маса вмісту упаковки Не менше 71,25 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 73,8 г. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	без рецепта	-	UA/3388/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

*у разі внесення змін до інструкції для медичного застосування