

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських
засобів (медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів»
від 14 березня 2023 року № 490

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.	АДАСУВ	порошок для інгаляцій дозований, 9,1 мг/дозу; 1 пакет з фольги з 1 інгалятором Staccato® в картонній пачці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Алекса Фармасьютикалс, Інк., США (виробництво та первинне пакування); Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія (вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)	США / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	-	UA/16580/01/01
2.	АЛЛЕРТЕК® НАЗО	спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 60 або 120, або 140 доз	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	«Фармеа»	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	за рецептом	-	UA/14933/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		суспензії в ПЕТ-флаконі з дозуючим насосом-дозатором-розпилювачем; по 1 флакону у 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 Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
3.	АЛЬФОРТ ДЕКСа	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1, 2 або 3 блистери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаі ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни 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", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЕКСАЛГІН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг). Термін Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження не рекомендований. Зміни І 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/13805/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
4.	АМБРОСАН®	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	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 2004-201 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2004-201 - Rev 03) для АФІ амброксолу гідрохлориду від вже затвердженого виробника SHILPA MEDICARE LIMITED, Індія	без рецепта	-	UA/8271/01/01
5.	АМІНОПЛАЗ МАЛЬ Б.БРАУН 10% Е	розчин для інфузій по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (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	за рецептом	-	UA/13161/01/01
6.	АМЛОДИЛ БОСНАЛЕК®	капсули тверді по 5 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/1794/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					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 "Передозування" з безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC.			
7.	АРТІМА	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл; по 2 мл розчину в ампулі з забарвленого скла (ампула А) у комплекті з 1 мл розчинника в ампулі з безбарвного скла (ампула В), по 5 ампул А та по 5 ампул В у пачці; по 5 ампул А та по 5 ампул В у блістерах, по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В в 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 І 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 залишились незмінними. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19713/01/01
8.	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 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 МАГНІЮ ОКСИД до монографії ЕР, а саме - вилучення зі специфікації і методів контролю показників «Арсен» та «Важкі метали». Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування	за рецептом	-	UA/1309/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання))			
9.	АФЛУБІН®	таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	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). Адміністративна зміна вилучення виробничої дільниці ГЛЗ: Артезан Фарма ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина, яка відповідає за Пресування таблеток, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості. Залишається альтернативний виробник, котрий виконує такі самі функції, як і вилучений (Ріхард Біттнер АГ, Австрія)	без рецепта	-	UA/10018/01/01
10.	АФФИДА СИРОП	суспензія оральна з абрикосовим смаком, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: АФФИДА ДЛЯ ДІТЕЙ. Запропоновано: АФФИДА СИРОП. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви), "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", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з	без рецепта	підлягає	UA/17927/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Бруфен®, сироп, 100 мг/5 мл). 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 "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.			
11.	АЦ-ФС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) внесення змін до реєстраційних матеріалів у розділах 3.2.Р.3.3, 3.2.Р.3.4 та 3.2.Р.3.5, а саме актуалізація назв, одиниць виміру та діапазонів деяких параметрів процесу нанесення покриття таблеток, у зв'язку з модернізацією установки для нанесення покриття, а саме оновлення апаратного та програмного забезпечення. Діюча редакція: Параметр «Тиск вхідного повітря» Тиск вхідного повітря, мм.вод.ст Пропонована редакція: Параметр «Тиск вхідного повітря» Тиск вхідного повітря, мм.вод.ст Або Витрата вхідного повітря, м3/год Залежність значень параметрів м3/год =580 x мм.вод.ст.0,43	<i>без рецепта</i>	-	UA/2071/01/01
12.	БІФРЕН®	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення	<i>за рецептом</i>	-	UA/12087/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>змін до Специфікації вхідного контролю АФІ Фенібут виробництва ТОВ «Фармхім», Україна за показником «Супровідні домішки», а саме заміна методики визначення вмісту домішок методом тонкошарової хроматографії (ТШХ (ЕР, 2.2.27)) на більш точний метод високоефективну рідинну хроматографію (ВЕРХ (ЕР, 2.2.29). 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 Специфікації/Методів контролю якості ГЛЗ Біфрен®, капсули по 250 мг за показником «Супровідні домішки» запропоновані у зв'язку із заміною методики визначення вмісту домішок методом тонкошарової хроматографії на високоефективну рідинну хроматографію виробником АФІ Фенібут ТОВ «Фармхім», Україна Метод рідинної хроматографії є більш специфічним у порівнянні з методом тонкошарової хроматографії, дозволяє на кількісному рівні оцінювати кожну окрему домішку та суму домішок. Як наслідок, зміна методу призвела до необхідності зміни нормування показника. 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) зміна в методиці контролю показника «Ідентифікація» (метод тонкошарової хроматографії) та формулювання вимог у зв'язку з цією зміною - із методики виключено опис приготування розчину порівняння (б), тому що він не потрібен при ідентифікації діючої речовини – фенібут. Назва «розчину порівняння (а)» змінена на «розчину порівняння». Для оптимізації використання стандартного зразку (СЗ), при приготуванні розчину порівняння наважку СЗ змінено з 100 мг на 50 мг, мірну колбу з 10 мл на 5 мл (концентрація розчину не змінилася). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) вилучення із специфікації та</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>методів контролю якості показника «Ідентифікація» (позитивна реакція (а) на хлориди). Ідентифікація препарату буде проводитися за двома методами (УФ-спектрофотометрія та метод тонкошарової хроматографії). 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 редакційних змін у формулюванні показника «Опис», а саме з опису капсул видалено фразу «За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Капсули», оскільки вона не має інформаційного змісту. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) зміна стратегії контролю проміжної та готової продукції за п. «Ідентифікація», а саме контроль п. «Ідентифікація. п.2.1. (УФ)» буде проводитись на нерозфасованій продукції (результати контролю будуть переноситися в сертифікат якості на ГЛЗ), а контроль п. «Ідентифікація. п.2.2. (ТШХ)» на ГЛЗ. 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 матеріалів реєстраційного досьє, а саме зміна періодичності контролю показника «Мікробіологічна чистота»: проведення контролю в режимі моніторингу - на першій серії в році і не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Затверджено: Після виробництва п серій препарату, при отриманні позитивних результатів, контроль буде здійснюватися в режимі моніторингу, згідно протоколу засідання валідаційної комісії.</p> <p>Запропоновано: Контроль показника «Мікробіологічна чистота» здійснюється на першій серії в році і не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін у специфікації для вивчення стабільності препарату, а саме зі специфікації для вивчення стабільності видається п. «Однорідність маси вмісту</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>капсули» та «Середня маса вмісту капсули». У зв'язку з цією зміною оновлено р. 3.2.P.8.1. та 3.2.P.8.3. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зміна формату розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.P.3.5 та 3.2.P.5.1 У розділі 3.2.P.5.1 представлено специфікацію лише для контролю готового продукту. Специфікація на нерозфасовану продукцію і Специфікація для вивчення стабільності були виключені з розділу. Показники для контролю якості нерозфасованої продукції представлені в розділі 3.2.P.3.3 та 3.2.P.3.4, специфікація на вивчення стабільності представлена в розділі 3.2.P.8.1. Специфікації на випуск та протягом придатності готового продукту представлені у вигляді однієї таблиці відповідно до вимог Настанови 42-3.2:2004 «Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності».</p> <p>Пропонується видалення з розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.P.3.5 інформації щодо контролю готової продукції у зв'язку з приведенням до формату ЗТД. Інформація щодо контролю готової продукції приведена у розділі 3.2.P.5. Зміни I типу -</p> <p>Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ Фенібут ФГУП «СКТБ «Технолог», Російська Федерація Затверджено: ФГУП «СКТБ «Технолог», Російська Федерація ТОВ «Фармхім», Україна; Запропоновано: ТОВ «Фармхім», Україна</p>			
13.	БЛЕМАРЕН®	таблетки шипучі, по 20 шипучих таблеток у поліпропіленовому контейнері; по 4 або 5 контейнерів у картонній коробці разом з	еспарма ГмбХ	Німеччина	Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А.	Іспанія	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	без рецепта	-	UA/9419/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		індикаторним папером і контрольним календарем					(наприклад вилучення застарілого показника)) Внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості АФІ натрію цитрату безводного, а саме - вилучення незначного п. «Важкі метали»			
14.	БОФЕН 200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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" відповідно оновленої інформації з безпеки діючої речовини ібупрофен згідно рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/10184/02/02
15.	БРИЗОТОН®	краплі очні по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін до методів випробувань ГЛЗ за показниками «Бринзоламідумі домішка А», «Супровідні домішки бринзоламідумі», «Кількісне визначення», а саме в методах випробування робочий стандартний зразок РСЗ ПАТ Фармак замінено на РСЗ АТ Фармак, інших змін в методах випробування не відбулося. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна в методі випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки тимололу», а саме	за рецептом	-	UA/17723/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							змінено порядок приготування розчину порівняння (b), що використовується для оцінки придатності хроматографічної системи.			
16.	ВАЛМІСАР 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу в пункт 8 "ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/16186/01/03
17.	ВАЛМІСАР 320	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу в пункт 8 "ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/16186/01/04
18.	ВАЛМІСАР 40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу в пункт 8 "ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/16186/01/01
19.	ВАЛМІСАР 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу в пункт 8 "ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/16186/01/02
20.	ВАЛМІСАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	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	за рецептом	-	UA/17127/01/02
21.	ВАЛМІСАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів	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	за рецептом	-	UA/17127/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній коробці					ПРИДАТНОСТІ". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
22.	ВАЛМІСАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	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	за рецептом	-	UA/17127/01/04
23.	ВАЛМІСАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	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	за рецептом	-	UA/17127/01/05
24.	ВАЛМІСАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	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	за рецептом	-	UA/17127/01/01
25.	ВАНАТЕКС КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні 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/12839/01/02
26.	ВАНАТЕКС	таблетки, вкриті	Фармацевт	Польща	Фармацевтичний	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	-	UA/12839/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМБІ	плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери 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	<i>рецептом</i>		
27.	ВАНКОМІЦИН-ВОКАТЕ	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг; 1 або 10 флаконів з ліофілізатом 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 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 "Фармакологічні властивості" (уточнення), "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. 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	<i>за рецептом</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/8773/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу			
28.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Barbara De Bernardi. Пропонована редакція: Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Узлова Ірина. Пропонована редакція: Базилевська Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	-	UA/18004/01/01
29.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 1 або по 4 таблетки у блистері;	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	за рецептом	-	UA/0313/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 блістеру в картонній коробці					<p>узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Діюча редакція: Barbara De Bernardi. Пропонована редакція: Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Діюча редакція: Узлова Ірина. Пропонована редакція: Базилевська Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p>			
30.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1, або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	<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.</p> <p>Діюча редакція: Barbara De Bernardi. Пропонована редакція: Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за</p>	за рецептом	-	UA/0313/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Узлова Ірина. Пропонована редакція: Базилевська Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
31.	ВІКС АКТИВ МЕДЕКСПЕКТО	сироп, 200 мг/15 мл; по 120 мл або 180 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ	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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	без рецепта	-	UA/13741/01/01
32.	ВІКС АНТИГРИП КОМПЛЕКС	порошок для орального розчину; по 5 або 10 саше у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Рафтон Лабораторіз Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження	без рецепта	-	UA/11414/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
33.	ВІТАМІН С 500	таблетки жувальні, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 10 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 або по 50 таблеток у контейнерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична 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 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) ведення додаткового виробника готового лікарського засобу - ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна для упаковки № 10 (10x1) у блістері в коробці та № 30 у контейнері. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). 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 для упаковки № 10 (10x1) у блістері в коробці та № 30 у контейнері. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/5358/01/01
34.	ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ	спрей назальний, розчин, (0,5 мг + 50,0 мг)/мл; по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та 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	без рецепта	-	UA/16346/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		розчином у коробці картонній			Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, Польща; контроль та випуск серії: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, 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			
35.	ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ	спрей назальний, розчин, (1,0 мг + 50,0 мг)/мл; по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, Польща; контроль та випуск серії: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща	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	без рецепта	-	UA/16346/01/01
36.	ГАЛСТЕНА®	таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	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	без рецепта	-	UA/10024/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначено у досьє). Адміністративна зміна вилучення виробничої дільниці ГЛЗ: Артезан Фарма ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина, яка відповідає за Пресування таблеток, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості. Залишається альтернативний виробник, котрий виконує такі самі функції, як і вилучений (Ріхард Бітнер АГ, Австрія).			
37.	ГЕКСАВІТ	драже по 50 драже у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в пачці; по 50 драже у контейнері пластмасовому	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації та методів випробування новим показником якості "Залишкові кількості органічних розчинників. Ацетон" на АФІ піридоксину гідрохлориду (вітаміну В6), виробника DSM Nutritional Products GmbH", Німеччина	без рецепта	-	UA/5225/01/01
38.	ГЕНЕРОЛОН	розчин нашкірний, 2 %, по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірним насосом та розпилюючою насадкою в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування: Індастріал Фармасьютіка Кантабрія, С.А., Іспанія	Хорватія/ Іспанія	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 однієї з двох виробничих дільниць виробника готового лікарського засобу Індастріал Фармасьютіка Кантабрія, С.А., Іспанія відповідального за виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) зміна розміру внутрішнього діаметру горловини флакону. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового	без рецепта	-	UA/17808/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 2002-212 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2002-212 - Rev 04) для діючої речовини Minoxidil від вже затвердженого виробника FLAMMA S.P.A., Italy			
39.	ГЕНЕРОЛОН	розчин наскірний, 5 % по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірним насосом та розпилюючою насадкою в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування: Індастріал Фармасьютіка Кантабрія, С.А., Іспанія	Хорватія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення однієї з двох виробничих ділянок виробника готового лікарського засобу Індастріал Фармасьютіка Кантабрія, С.А., Іспанія відповідального за виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) зміна розміру внутрішнього діаметру горловини флакону. 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	без рецепта	-	UA/17808/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-212 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2002-212 - Rev 04) для діючої речовини Minoxidil від вже затвердженого виробника FLAMMA S.P.A., Italy			
40.	ГІДРОКОРТИ ЗОНУ АЦЕТАТ	суспензія для ін'єкцій 2,5 % по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 1000 л (465 тис. амп.); затверджено - 50 л (23 тис. амп.), 250 л (116 тис. амп.)	за рецептом	-	UA/3288/01/01
41.	ГІПНОС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-089 - Rev 06 для АФІ доксиламіну сукцинату від виробника Union Quimico Farmaceutica, S.A. (Uquifa S.A.), Spain, як наслідок внесення змін до вхідного контролю на діючу речовину до розділу «Термін переконтролю» (затверджено: 4 года; запропоновано 5 років) та «Залишкові кількості органічних розчинників» (затверджено: 2 -пропанолу –не більше 0,5%; толуол – не більше 0,045%; запропоновано: 2 -пропанолу –не більше 5000 ppm). 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	№ 10 – без рецепта; № 20 – за рецептом	-	UA/17957/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>або вихідного/проміжного продукту). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до специфікації та методів контролю АФІ доксиламіну сукцинат за показником «Супровідні домішки», а саме замість методу газової хроматографії ДФУ/ЄФ, 2.2.28 контроль пропонується виконувати методом високоефективної рідинної хроматографії ДФУ/ЄФ, 2.2.29. Методика контролю розроблена на основі методики виробника (R1-SEP 2004-089 - Rev 06). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення змін до специфікації та методів контролю АФІ доксиламіну сукцинат за показником «Ідентифікація» - внесенні редакційні правки, які оформлені відповідно до вимог ДФУ, нормування залишено без змін. 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)) зміни у специфікації та методах випробування готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки», а саме домішку С включено до специфікації ГЛЗ та відповідні правки внесено до методики контролю ГЛЗ, як наслідок відбулося оновлення розділів реєстраційного досьє 3.2.Р.5.3. Валідація аналітичних методик, 3.2.Р.5.4. Аналізи серій, 3.2.Р.5.6. Обґрунтування</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації(й), 3.2.P.6. Стандартні зразки та препарати, 3.2.P.8.3. Дані про стабільність.			
42.	ГЛІЦЕРОЛ ЄВРО	супозиторії ректальні по 1000 мг; по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	відповідальний за: виробництво нерозфасованого продукту; первинне пакування; вторинне пакування; контроль/випробування; випуск серії: Лабораторіус Басі - Індустрія Фармасьютіка, С.А., Португалія відповідальний за: виробництво нерозфасованого продукту; первинне пакування; вторинне пакування; контроль/випробування серії: Ламп Сан Просперо СПА, Італія	Португалія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення інформації щодо заявника (пункт 11) та внесення інформації щодо космпанії, що здійснює маркетинг (пункт 17). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/12050/01/01
43.	ГЛІЦЕРОЛ ЄВРО	супозиторії ректальні по по 2000 мг; по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	відповідальний за: виробництво нерозфасованого продукту; первинне пакування; вторинне пакування; контроль/випробування; випуск серії: Лабораторіус Басі - Індустрія Фармасьютіка, С.А., Португалія відповідальний за: виробництво нерозфасованого	Португалія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення інформації щодо заявника (пункт 11) та внесення інформації щодо космпанії, що здійснює маркетинг (пункт 17). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/12050/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					продукту; первинне пакування; вторинне пакування; контроль/випробування серії: Ламп Сан Просперо СПА, 41030, Італія					
44.	ДЕЗЛОРАТА ДИН-ТЕВА	розчин оральний, 0,5 мг/мл; по 60 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним шприцом у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	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 розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/19496/01/01
45.	ДЕНТІНОКС - ГЕЛЬ Н	гель для ясен по 10 г гелю у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	Дентінокс Гесельшафт фармасьютіше препарати Ленк та Шуппан	Німеччина	Дентінокс Гесельшафт фармасьютіше препарати Ленк та Шуппан	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до методів контролю якості в розділ «Графічне оформлення упаковки»: Діюча редакція: Графічне оформлення упаковки Відповідає представленому графічному зображенню упаковки. Пропонована редакція: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	без рецепта	-	UA/8625/01/01
46.	ДЕРМОВЕИТ	мазь 0,05 %; по 25 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	за рецептом	Не підлягає	UA/1600/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			Лімітед				<p>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) (А.5. (а) ІАнп) 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 І 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: Дермовейт Dermovate Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки у розділ 17. ІНШЕ.</p>			
47.	ДИФЕНІН®	таблетки по 117 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Заявником надано оновлений План управління ризиками</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/4523/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							версія 1.4. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модулі 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 інформації про ризики на підставі оновленої інформації з безпеки, що була внесена в проект інструкції для медичного застосування на підставі рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
48.	ДІАЗОЛІН®	таблетки по 0,1 г по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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 на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки. Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 4 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/0270/01/02
49.	ДІАЗОЛІН®	таблетки по 0,05 г по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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 на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки. Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 4 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після	без рецепта	підлягає	UA/0270/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження.			
50.	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	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®, 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/11857/02/01
51.	ДОПРОКІН	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	без рецепта	підлягає	UA/17940/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 блістери у картонній коробці			А.Ш.		<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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви), "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 (Мотиліум®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або 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 інформації з безпеки допоміжної речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</p>			
52.	ЕКЗОДЕРИЛ®	крем 1 %; по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль: Мерк КГаА & Ко Верк Шпіталь, Австрія; випуск серії: Сандоз	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Внесення змін до методів контролю ГЛЗ за п. «Кількісне визначення і продукти деградації», а саме – зміна у	без рецепта	-	UA/3960/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ - ТехОпс, Австрія; виробник in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина		визначенні продукту деградації коричний альдегід – введення коефіцієнту поглинання коричного альдегіду (розраховується як відношення площі піку продукту деградації коричного альдегіду до площі піку діючої речовини) для визначення продукту розпаду, у зв'язку з тим що коричний альдегід є хімічно відносно нестабільним, тобто легко окислюється до коричної кислоти. Було проведено валідаційне дослідження та визначено коефіцієнт абсорбції коричного альдегіду, який відповідає 5.95. Переклад розділу МКЯ «Кількісне визначення і продукти деградації» українською мовою.			
53.	ЕЛІГАРД 22,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 22,5 мг, комплект містить 2 лотки: 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-когліколід)полімер, N-метил-2-піролідон) по 457 мг, поршень шприца Б та пакетик з водопоглинаючим агентом; 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом, комплект у картонній коробці	Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма ЛЛС., США; відповідальний за виробництво шприца Б та його вторинну упаковку: Толмар Інк., США	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці, а саме додавання інформації стосовно часу пролонгованого вивільнення лікарського засобу у вигляді численного значення	за рецептом	-	UA/5758/01/02
54.	ЕЛІГАРД 45 МГ	порошок для приготування розчину для	Рекордати Індастріа Хіміка е	Італія	відповідальний за вторинну упаковку та	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду	за рецептом	-	UA/5758/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		підшкірних ін'єкцій по 45 мг, комплект містить 2 лотки: 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід)полімер, N-метил-2-піролідон) по 434 мг, поршень шприца Б та пакетик з водопоглинаючим агентом; 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом, комплект у картонній коробці	Фармасевтіка С.п.А.		випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма ЛЛС., США		(інші зміни) Зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці, а саме додавання інформації стосовно часу пролонгованого вивільнення лікарського засобу у вигляді численного значення			
55.	ЕЛІГАРД 7,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 7,5 мг, комплект містить 2 лотки: 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 343 мг, поршень шприца Б та пакетик з водопоглинаючим агентом; 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом,	Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма ЛЛС., США	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці, а саме додавання інформації стосовно часу пролонгованого вивільнення лікарського засобу у вигляді численного значення	за рецептом	-	UA/5758/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		комплект у картонній коробці								
56.	ЕНЕАС	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	-	UA/10389/01/01
57.	ЕРІДОН®	розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозуючою піпеткою в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування та контроль якості лікарського засобу: Дар Аль Дава Девелопмент енд Інвестмент Ко. лтд., Йорданія контроль якості та випуск серії: Шанель Медікал Анлімітед Компані, Ірландія контроль якості (мікробіологічний контроль): Компліт Лабораторі Солушнз, Ірландія	Йорданія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви та коректорські зміни адреси виробника (додавання індексу, з метою приведення адреси у відповідність до зазначеної у ліцензії на виробництво). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16894/01/01
58.	ЕСЛОТИН	таблетки, вкриті плівковою	УОРЛД МЕДИЦИН	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо	без рецепта	підлягає	UA/16357/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці	ІПАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.		САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
59.	ЄВРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ЕйСіЕс Добфар С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни в затвердженому методі контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», а саме додавання «холостого» розчину в послідовність хроматографування, оновлено діапазони відносного часу утримування домішки UK2. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад тексту МКЯ українською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) приведення показника якості «Опис» (дана невідповідність була спричинена при перекладі) та розділу «Упаковка» - у відповідність до оригінальних матеріалів виробника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, а саме: розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) приведено у відповідність до розділу "Опис" МКЯ, розділ "Упаковка" у відповідність до Реєстраційного посвідчення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/9945/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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) редакційні правки в специфікації ГЛЗ, а також затверджених методах контролю за показниками «Опис», «Ідентифікація», «Прозорість», «Кольоровість», «Бактеріальні ендотоксини», «Стерильність», «Невидимі частки», «Кількісне визначення», «рН», «Втрата в масі при висушуванні», «Відновлений розчин» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника, п.3.2.Р.5.2. Аналітичні методики. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
60.	ЄВРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ЕйСіЕс Добфар С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни в затвердженому методі контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», а саме додавання «холостого» розчину в послідовність хроматографування, оновлено діапазони відносного часу утримування домішки UK2. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад тексту МКЯ українською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) приведення показника якості «Опис» (дана невідповідність була спричинена при перекладі) та розділу «Упаковка» - у відповідність до оригінальних матеріалів виробника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, а саме: розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) приведено у відповідність до розділу "Опис" МКЯ, розділ "Упаковка" у відповідність до Реєстраційного посвідчення. Введення змін	за рецептом	Не підлягає	UA/9945/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) редакційні правки в специфікації ГЛЗ, а також затверджених методах контролю за показниками «Опис», «Ідентифікація», «Прозорість», «Кольоровість», «Бактеріальні ендотоксини», «Стерильність», «Невидимі частки», «Кількісне визначення», «рН», «Втрата в масі при висушуванні», «Відновлений розчин» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника, п.3.2.Р.5.2. Аналітичні методики. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
61.	ЗЕЛДОКС®	капсули тверді по 20 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; Пакування (первинне та вторинне), маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Ірландія	<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: Barbara De Bernardi. Пропонована редакція: Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Узлова Ірина. Пропонована редакція: Базилевська Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.</p>	за рецептом	-	UA/2595/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
62.	ЗЕЛДОКС®	капсули тверді по 40 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; Пакування (первинне та вторинне), маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Barbara De Bernardi. Пропонована редакція: Dr Eiko Soehlike, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Узлова Ірина. Пропонована редакція: Базилевська Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	-	UA/2595/01/01
63.	ЗЕЛДОКС®	капсули тверді по 80 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробництво та контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; Пакування (первинне та вторинне),	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла	за рецептом	-	UA/2595/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина		системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Barbara De Bernardi. Пропонована редакція: Dr Eiko Soehle, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Узлова Ірина. Пропонована редакція: Базилевська Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
64.	ЗОЛМІГРЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 2 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації на фольгу алюмінієву лаковану друковану показником «Ідентифікація». 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення з специфікації для фольги алюмінієвої лакованої друкованої незначних показників «Матеріали», «Графічне оформлення, правильність нанесення тексту», «Розміри рулону», «Ширина фольги друкованої», «Поверхнева щільність фольги», «Поверхнева щільність фольги друкованої», «Визначення надійності нанесення друкарських фарб та захисного лаку на фольгу», «Стійкість поверхневого шару фольги до високої	за рецептом	-	UA/4796/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>температури», «Склеювання з ПВХ» Ці показники не є критичні для якості ГЛЗ та в більшій мірі мають значення для проведення технологічного процесу пакування (формування блістеру) і визначають особливості технологічного обладнання при роботі з даним матеріалом у процесі блістерування. 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 розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації на плівку полівінілхлоридну за показниками «Зовнішній вигляд», «Товщина плівки». 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 розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації на фольгу алюмінієву друковану за показниками «Зовнішній вигляд» та «Товщина фольги». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації на плівку полівінілхлоридну показником «Ідентифікація». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення зі специфікації плівки полівінілхлоридної незначних показників</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							«Матеріал», «Розміри рулону», «Ширина плівки», «Щільність плівки», «Температура розм'якшення за Віка (VST)», «Міцність при розтягуванні», «Усадка при прогріванні (повздовжня)», «Коефіцієнт світлопропускання (для світлозахисної плівки)». Ці показники не є критичні для якості ГЛЗ та в більшій мірі мають значення для проведення технологічного процесу пакування (формування блістеру) і визначають особливості технологічного обладнання при роботі з даним матеріалом у процесі блістерування			
65.	ЗОЛОФТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Німеччина/Італія	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: Barbara De Bernardi. Пропонована редакція: Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Узлова Ірина. Пропонована редакція: Базилевська Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	-	UA/7475/01/01
66.	ІБУФЕН® ФОРТЕ	суспензія оральна з малиновим ароматом, по 200 мг/5 мл по 40 або	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних	без рецепта	-	UA/14437/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці			Медана в Серадзі		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			
67.	ІБУФЕН® ФОРТЕ	суспензія оральна з полуничним ароматом, по 200 мг/5 мл по 40 або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Фармацевтичний завод "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	без рецепта	-	UA/12829/02/01
68.	ІМАТІНІБ-ВІСТА	капсули по 400 мг; по 10 капсул в блістері; по 3 блістери у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої	за рецептом	Не підлягає	UA/15420/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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" (затверджено: Антинеопластичні засоби. Інші антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Іматиніб. Код АТХ L01X E01; запропоновано: Антинеопластичні засоби. Інгібітори тирозинкінази BCR-ABL. Іматиніб. АТХ L01 EA01"), "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛІВЕК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
69.	ІМАТІНІБ-ВІСТА	капсули по 100 мг; по 10 капсул в блістері; по 3 або 12 блістерів у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (затверджено: Антинеопластичні засоби. Інші антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Іматиніб. Код АТХ L01X E01; запропоновано: Антинеопластичні засоби. Інгібітори тирозинкінази BCR-ABL. Іматиніб. АТХ L01 EA01"), "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛІВЕК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15420/01/02
70.	ІНДАПЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 або 6 блістерів 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	за рецептом	-	UA/0877/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, 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			
71.	ІНДАПЕН SR	таблетки, вкриті оболонкою з модифікованим вивільненням по 1,5 мг; по 14 або по 15 таблеток у блістері; по 2 або 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 Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/0877/02/01
72.	ІПРАТРОПІУ БРОМІД	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	ТОВ "Мультиспрей"	Україна	Лузохіміка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника	-	-	UA/16306/01/01
73.	КАДСІЛА®	порошок для концентрату для розчину для	ТОВ "Рош Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції,	США/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій	за рецептом	-	UA/13770/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій по 160 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці			первинне пакування: Патеон Мануфактуринг Сервісиз, ЛЛСі, США; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження меж специфікації SP Sepharose Fast Flow, що використовується у процесі виробництва проміжного продукту трастуумабу, що використовується при виробництві АФІ, для показника біонавантаження з 100 КУО/мл на 20 КУО/мл. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації SP Sepharose Fast Flow, що використовується у процесі виробництва проміжного продукту трастуумабу, що використовується при виробництві АФІ, новим тестом на ендотоксини			
74.	КАДСІЛА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці	ТОВ "Рош Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Мануфактуринг Сервісиз, ЛЛСі, США; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина;	США/ Швейцарія/ Німеччина	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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження меж специфікації SP Sepharose Fast Flow, що використовується у процесі виробництва проміжного продукту трастуумабу, що використовується при виробництві АФІ, для показника біонавантаження з 100 КУО/мл на 20 КУО/мл. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації SP	за рецептом	-	UA/13770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		Sepharose Fast Flow, що використовується у процесі виробництва проміжного продукту трастузумабу, що використовується при виробництві АФІ, новим тестом на ендотоксини			
75.	КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ	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: 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) - введення додаткової виробничої ділянки АТ "Лубнифарм", Україна, на якій відбувається виробництво та первинне пакування лікарського засобу. 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 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; 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 збільшеного розміру серії ЛЗ (затверджено: 400 кг, запропоновано: Теоретичний розмір серії: 400 кг (13466 туб по 30 г), 732,3 кг (24410 туб по 30 г)); зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що	без рецепта	-	UA/8039/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ настойки квітів календули АТ "Лубнифарм", Україна			
76.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - додається додатковий вид упаковки: по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ, без зміни первинного пакувального матеріалу. 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.	№ 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом	Не підлягає	UA/6048/01/01
77.	КАНДІД-Б	крем, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесені 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 лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/8210/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
78.	КАНДІДЕРМ	крем, по 15 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз 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) (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 лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/5199/01/01
79.	КАПОНКО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці; по 10 картонних коробок в одну загальну картонну коробку; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці; по 12 картонних коробок в одну загальну картонну коробку	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Релайенс Лайф Сайнсес Pvt. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви групи), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Кселода®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14664/01/01
80.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 12,5 мг по 10 таблеток у блистері; по 2	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво «in bulk»,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	за рецептом	-	UA/4800/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці			первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		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 1997-018 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1997-018 - Rev 05) для АФІ каптоприлу від вже затвердженого виробника FARMHISPANIA, S.A., Spain. 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 1997-023-Rev 09 (затверджено: R1-CEP 1997-023-Rev 07) для АФІ каптоприлу від вже затвердженого виробника AZELIS DEUTSCHLAND PHARMA GMBH, Germany, який змінив назву на Zhejiang HUANJI Pharmaceutical CO., LTD., China та, як наслідок, зміна адреси власника CEP.			
81.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) -	за рецептом	-	UA/4800/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-018 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1997-018 - Rev 05) для АФІ каптоприлу від вже затвердженого виробника FARMHISPANIA, S.A., Spain. 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 1997-023-Rev 09 (затверджено: R1-CEP 1997-023-Rev 07) для АФІ каптоприлу від вже затвердженого виробника AZELIS DEUTSCHLAND PHARMA GMBH, Germany, який змінив назву на Zhejiang HUANA Pharmaceutical CO., LTD., China та, як наслідок, зміна адреси власника CEP.</p>			
82.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-018 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1997-018 - Rev 05) для АФІ каптоприлу від вже затвердженого виробника FARMHISPANIA, S.A., Spain. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат</p>	за рецептом	-	UA/4800/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 1997-023-Rev 09 (затверджено: R1-CEP 1997-023-Rev 07) для АФІ каптоприлу від вже затвердженого виробника AZELIS DEUTSCHLAND PHARMA GMBH, Germany, який змінив назву на Zhejiang HUANHAI Pharmaceutical CO., LTD., China та, як наслідок, зміна адреси власника CEP.			
83.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 1997-023-Rev 10 (Затверджено № R1-CEP 1997-023-Rev 09) для АФІ Каптоприл, від вже затвердженого виробника Zhejiang HUANHAI Pharmaceutical CO., LTD., China, у зв'язку зі зміною періоду пере-контролю із 36 місяців до 48 місяців.	за рецептом	-	UA/4800/01/01
84.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту,	за рецептом	-	UA/4800/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					место, Словенія		що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 1997-023-Rev 10 (Затверджено № R1-CEP 1997-023-Rev 09) для АФІ Каптоприл, від вже затвердженого виробника Zhejiang HUANA Pharmaceutical CO., LTD., China, у зв'язку зі зміною періоду пере-контролю із 36 місяців до 48 місяців.			
85.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 1997-023-Rev 10 (Затверджено № R1-CEP 1997-023-Rev 09) для АФІ Каптоприл, від вже затвердженого виробника Zhejiang HUANA Pharmaceutical CO., LTD., China, у зв'язку зі зміною періоду пере-контролю із 36 місяців до 48 місяців.	за рецептом	-	UA/4800/01/03
86.	КАРБОПЛАТ ИН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл або по 45 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ Карбоплатину Sun Pharmaceutical Industries Limited., Індія. Затверджено: W.C.Heraeus GmbH, Німеччина Запропоновано: W.C.Heraeus GmbH, Німеччина; Sun Pharmaceutical Industries	за рецептом	-	UA/9294/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Limited., Індія			
87.	КВАТТРЕКС	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Внесення змін до Специфікації вхідного контролю АФІ Фенібут виробництва ТОВ «Фармхім», Україна за показником «Супровідні домішки», а саме заміна методики визначення вмісту домішок методом тонкошарової хроматографії (ТШХ (ЕР, 2.2.27)) на більш точний метод вискоєфективну рідинну хроматографію (ВЕРХ (ЕР, 2.2.29). 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 Специфікації/Методів контролю якості ГЛЗ Кваттрекс, капсули по 250 мг за показником «Супровідні домішки» запропоновані у зв'язку із заміною методики визначення вмісту домішок методом тонкошарової хроматографії на вискоєфективну рідинну хроматографію виробником АФІ Фенібут ТОВ «Фармхім», Україна Метод рідинної хроматографії є більш специфічним у порівнянні з методом тонкошарової хроматографії, дозволяє на кількісному рівні оцінювати кожну окрему домішку та суму домішок. Як наслідок, зміна методу призвела до необхідності зміни нормування показника. 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) - зміна в методиці контролю показника «Ідентифікація» (метод тонкошарової хроматографії) та формулювання вимог у зв'язку з цією зміною - із методики виключено опис приготування розчину порівняння (б), тому що він не потрібен при ідентифікації діючої	за рецептом	-	UA/12875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>речовини – фенібут. Назва «розчину порівняння (а)» змінена на «розчину порівняння». Для оптимізації використання стандартного зразку (СЗ), при приготуванні розчину порівняння наважку СЗ змінено з 100 мг на 50 мг, мірну колбу з 10 мл на 5 мл (концентрація розчину не змінилася)</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) – вилучення із специфікації та методів контролю якості показника «Ідентифікація» (позитивна реакція (а) на хлориди). Ідентифікація препарату буде проводитися за двома методами (УФ-спектрофотометрія та метод тонкошарової хроматографії). 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 редакційних змін у формулюванні показника «Опис», а саме з опису капсул видалено фразу «За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Капсули», оскільки вона не має інформаційного змісту.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) – зміна стратегії контролю проміжної та готової продукції за п. «Ідентифікація», а саме контроль п. «Ідентифікація. п.2.1. (УФ)» буде проводитись на нерозфасованій продукції (результати контролю будуть переноситися в сертифікат якості на ГЛЗ), а контроль п. «Ідентифікація. п.2.2. (ТШХ)» на ГЛЗ. 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 матеріалів реєстраційного досьє, а саме зміна періодичності контролю показника «Мікробіологічна чистота»: проведення контролю в режимі моніторингу - на першій серії в році і не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін у специфікації для вивчення стабільності препарату, а саме зі</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>специфікації для вивчення стабільності видалається п. «Однорідність маси вмісту капсули» та «Середня маса вмісту капсули». У зв'язку з цією зміною оновлено р. 3.2.P.8.1. та 3.2.P.8.3. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна формату розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.P.3.5 та 3.2.P.5.1 У розділі 3.2.P.5.1 представлено специфікацію лише для контролю готового продукту. Специфікація на нерозфасовану продукцію і Специфікація для вивчення стабільності були виключені з розділу. Показники для контролю якості нерозфасованої продукції представлені в розділі 3.2.P.3.3 та 3.2.P.3.4, специфікація на вивчення стабільності представлена в розділі 3.2.P.8.1. Специфікації на випуск та протягом придатності готового продукту представлені у вигляді однієї таблиці відповідно до вимог Настанови 42-3.2:2004 «Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності».</p> <p>Пропонується видалення з розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.P.3.5 інформації щодо контролю готової продукції у зв'язку з приведенням до формату ЗТД. Інформація щодо контролю готової продукції приведена у розділі 3.2.P.5. Зміни I типу -</p> <p>Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) -вилучення виробника АФІ Фенібут ФГУП «СКТБ «Технолог», Російська Федерація</p>			
88.	КЕЙВЕР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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	за рецептом	-	UA/13977/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення нового альтернативного виробника діючої речовини декскетопрофену трометамолу ВЕС Chemicals Pvt. Ltd., Індія наданням мастер-файла (November 2020) на АФІ			
89.	КЕТАНОВ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 10 блістерів у картонній упаковці	Терапія АТ	Румунія	Терапія АТ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Адміністративна зміна найменування виробника ГЛЗ, у зв'язку з приведенням у відповідність до назви компанії, зареєстрованій в країні походження. А також вилучення назви та адреси виробника англійською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), у зв'язку з приведенням у відповідність до назви компанії, зареєстрованій в країні походження. А також вилучення назви та адреси заявника англійською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/2596/01/01
90.	КЕФПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Астрал Стерітех Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці у п. 8 ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ, інформація щодо дати виготовлення перенесена у п. 17 ІНШЕ. Зміни внесені в текст маркування на первинній упаковці у п. 3 . НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, у п. 4 . ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ та до п. 6 ІНШЕ додання інформації щодо технічних кодів виробника, перенесення інформації щодо дати виготовлення. Термін	за рецептом	-	UA/11188/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
91.	КЛАРИТРОМІ ЦИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 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. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) – внесення змін до п. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме: запропоновано зменшення кількості завантажень у змішувачі-грануляторі і установки для нанесення покриття, відповідно зменшується кількість операцій на Стадії 1. "Підготовка сировини", Стадії 2. "Отримання маси для таблетування" (попередня редакція зазначала Завантаження №1 та Завантаження №2) та оптимізована Стадія 5. "Покриття таблеток"; відповідний підрозділ перекладено на державну мову, узгоджено написання допоміжних речовин, внесено редакційні та стилістичні правки. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) – оновлення п. 3.2.Р.3.2 Склад на серію, що обумовлено зменшенням кількості завантажень у змішувачі-грануляторі.	за рецептом	-	UA/0279/01/02
92.	КЛОПІДОГРЕЛЬ МАКЛЕОДС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг; по 14 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/18729/01/01
93.	КСАЛАТАН®	краплі очні, розчин 0,005 %; по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	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	за рецептом	-	UA/11617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Barbara De Bernardi. Пропонована редакція: Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Узлова Ірина. Пропонована редакція: Базилевська Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
94.	ЛАКТУЛОЗИ СИРОП	сіроп, 670 мг/мл; in bulk: по 250 кг у бочках in bulk: по 750 кг у контейнерах	ТОВ «Юнатіс»	Україна	Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	-	UA/12816/01/01
95.	ЛАМІКТАЛ	таблетки, що диспергуються, по 5 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) Вилучення сили дії 25 мг, за підсумком щорічного перегляду національного портфелю ЛЗ. Залишається сила дії 5 мг, 50 мг або 100 мг. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	Не підлягає	UA/0452/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							назви лікарського засобу - Вилучення знаку ТМ з назви ГЛЗ, у зв'язку з глобальною політикою компанії. Діюча редакція: Ламіктал™ Lamictal™ Пропонована редакція: Ламіктал Lamictal Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
96.	ЛАМІКТАЛ	таблетки, що диспергуються, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	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 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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) Вилучення сили дії 25 мг, за підсумком щорічного перегляду національного портфелю ЛЗ. Залишається сила дії 5 мг, 50 мг або 100 мг. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Вилучення знаку ТМ з назви ГЛЗ, у зв'язку з глобальною політикою компанії. Діюча редакція: Ламіктал™ Lamictal™ Пропонована редакція: Ламіктал Lamictal Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17. Термін введення змін -	за рецептом	Не підлягає	UA/0452/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
97.	ЛАМІКТАЛ	таблетки, що диспергуються, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	<p>протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) Вилучення сили дії 25 мг, за підсумком щорічного перегляду національного портфелю ЛЗ. Залишається сила дії 5 мг, 50 мг або 100 мг. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Вилучення знаку ТМ з назви ГЛЗ, у зв'язку з глобальною політикою компанії. Діюча редакція: Ламіктал™ Lamictal™ Пропонована редакція: Ламіктал Lamictal Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/0452/01/04
98.	ЛАМОТРИН 100	таблетки по 100 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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна періодичності контролю показника «Мікробіологічна чистота», а саме проведення контролю в режимі моніторингу - на першій серії в році і не рідше, ніж на	за рецептом	-	UA/2112/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>кожній 10-й серії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна формулювання вимог до показника «Розчинення» та опису таблетки, а саме: - приведення формулювання вимог до показника «Розчинення» відповідно до єдиного формату в країнах реєстрації та виключення інформація по критеріям прийнятності ступеню розчинення по трьом рівням, оскільки ці вимоги описані у ДФУ 2.9.3, на яке дається посилання в специфікації та методах контролю; - з опису таблеток видалено фразу «За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ стаття «Таблетки», оскільки вона немає інформаційного змісту. Ця зміна несе лише редакційний характер і не стосується зміни зовнішнього вигляду таблетки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) – внесення змін до реєстраційного досьє, а саме зміна проведення рутинного контролю показників для маси для таблетування. Затверджено: Для маси для таблетування контроль за показниками текучість, насипна густина, здатність до усадки, густина після усадки, гранулометричний склад на середній пробі кожної підсерії Запропоновано: Для маси для таблетування за показниками текучість, насипна густина, здатність до усадки, густина після усадки, гранулометричний склад в режимі моніторингу не рідше, ніж для кожної 10-ї серії будь-якого дозування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) – внесення змін до реєстраційного досьє, а саме зміна проведення контролю показників в рутині та валідації технологічного процесу для таблеток нерозфасованих. Проведення контролю показників в рутині. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна формату розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.P.3.5 та 3.2.P.5.1, а саме: 3 розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4 та 3.2.P.3.5 видалено</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>інформацію щодо контролю готової продукції у зв'язку з приведенням до формату ЗТД. Інформація щодо контролю готової продукції приведена у розділі 3.2.Р.5. У розділі 3.2.Р.5.1 Специфікації ГЛЗ на випуск та протягом придатності представлені у вигляді однієї таблиці відповідно до вимог Настанови 42-3.2:2004 «Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності». Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Внесення змін до реєстраційних матеріалів на ЛЗ, у зв'язку з тим, що діючим виробником АФІ Ламотриджин, "Jubilant Generics Limited" (Індія), надано оновлену версію СЕР № R1-СЕР 2009-162-Rev 02 замість затвердженої раніше СЕР № R1-СЕР 2009-162-Rev 01. У даній версії СЕР відбулась зміна назви заявника та назви виробничої дільниці. Місцезнаходження виробничої дільниці, процес виробництва, специфікації, методи контролю, обладнання, виробничі потужності та система контролю якості АФІ залишаються незмінними. Затверджено: № R1-СЕР 2009-162-Rev 01. Назва заявника "Jubilant Generics Limited" (Індія). Назва виробничої дільниці "Jubilant Generics Limited" (Індія). Запропоновано: № R1-СЕР 2009-162-Rev 02 Назва заявника "Jubilant Pharmova Limited" (Індія). Назва виробничої дільниці "Jubilant Pharmova Limited" (Індія).</p>			
99.	ЛАМОТРИН 25	таблетки по 25 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. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) –	за рецептом	-	UA/2112/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміна періодичності контролю показника «Мікробіологічна чистота», а саме проведення контролю в режимі моніторингу - на першій серії в році і не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна формулювання вимог до показника «Розчинення» та опису таблетки, а саме: - приведення формулювання вимог до показника «Розчинення» відповідно до єдиного формату в країнах реєстрації та виключення інформація по критеріям прийнятності ступеню розчинення по трьом рівням, оскільки ці вимоги описані у ДФУ 2.9.3, на яке дається посилання в специфікації та методах контролю; - з опису таблеток видалено фразу «За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ стаття «Таблетки», оскільки вона немає інформаційного змісту. Ця зміна несе лише редакційний характер і не стосується зміни зовнішнього вигляду таблетки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) – внесення змін до реєстраційного доосьє, а саме зміна проведення рутинного контролю показників для маси для таблетування. Затверджено: Для маси для таблетування контроль за показниками текучість, насипна густина, здатність до усадки, густина після усадки, гранулометричний склад на середній пробі кожної підсерії Запропоновано: Для маси для таблетування за показниками текучість, насипна густина, здатність до усадки, густина після усадки, гранулометричний склад в режимі моніторингу не рідше, ніж для кожної 10-ї серії будь-якого дозування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) – внесення змін до реєстраційного доосьє, а саме зміна проведення контролю показників в рутині та валідації технологічного процесу для таблеток нерозфасованих. Проведення контролю показників в рутині. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу (інші зміни) – зміна формату розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.P.3.5 та 3.2.P.5.1, а саме: 3 розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4 та 3.2.P.3.5 видалено інформацію щодо контролю готової продукції у зв'язку з приведенням до формату ЗТД. Інформація щодо контролю готової продукції приведена у розділі 3.2.P.5. У розділі 3.2.P.5.1 Специфікації ГЛЗ на випуск та протягом придатності представлені у вигляді однієї таблиці відповідно до вимог Настанови 42-3.2:2004 «Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Внесення змін до реєстраційних матеріалів на ЛЗ, у зв'язку з тим, що діючим виробником АФІ Ламотриджин, "Jubilant Generics Limited" (Індія), надано оновлену версію СЕР № R1-СЕР 2009-162-Rev 02 замість затвердженої раніше СЕР № R1-СЕР 2009-162-Rev 01. У даній версії СЕР відбулась зміна назви заявника та назви виробничої дільниці.</p> <p>Місцезнаходження виробничої дільниці, процес виробництва, специфікації, методи контролю, обладнання, виробничі потужності та система контролю якості АФІ залишаються незмінними. Затверджено: № R1-СЕР 2009-162-Rev 01. Назва заявника "Jubilant Generics Limited" (Індія). Назва виробничої дільниці "Jubilant Generics Limited" (Індія). Запропоновано: № R1-СЕР 2009-162-Rev 02</p> <p>Назва заявника "Jubilant Pharmova Limited" (Індія). Назва виробничої дільниці "Jubilant Pharmova Limited" (Індія).</p>			
100.	ЛАМОТРИН 50	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у	ТОВ "АСІНО	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом	-	UA/2112/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці	УКРАЇНА"				<p>лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна періодичності контролю показника «Мікробіологічна чистота», а саме проведення контролю в режимі моніторингу - на першій серії в році і не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна формулювання вимог до показника «Розчинення» та опису таблетки, а саме: - приведення формулювання вимог до показника «Розчинення» відповідно до єдиного формату в країнах реєстрації та виключення інформація по критеріям прийнятності ступеню розчинення по трьом рівням, оскільки ці вимоги описані у ДФУ 2.9.3, на яке дається посилання в специфікації та методах контролю; - з опису таблеток видалено фразу «За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ стаття «Таблетки», оскільки вона немає інформаційного змісту. Ця зміна несе лише редакційний характер і не стосується зміни зовнішнього вигляду таблетки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) – внесення змін до реєстраційного досьє, а саме зміна проведення рутинного контролю показників для маси для таблетування. Затверджено: Для маси для таблетування контроль за показниками текучість, насипна густина, здатність до усадки, густина після усадки, гранулометричний склад на середній пробі кожної підсерії Запропоновано: Для маси для таблетування за показниками текучість, насипна густина, здатність до усадки, густина після усадки, гранулометричний склад в режимі моніторингу не рідше, ніж для кожної 10-ї серії будь-якого дозування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) – внесення змін до реєстраційного досьє, а саме зміна проведення контролю показників в рутині та валідації технологічного процесу для таблеток</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>нерозфасованих.</p> <p>Проведення контролю показників в рутині.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна формату розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.P.3.5 та 3.2.P.5.1, а саме: З розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4 та 3.2.P.3.5 видалено інформацію щодо контролю готової продукції у зв'язку з приведенням до формату ЗТД. Інформація щодо контролю готової продукції приведена у розділі 3.2.P.5. У розділі 3.2.P.5.1 Специфікації ГЛЗ на випуск та протягом придатності представлені у вигляді однієї таблиці відповідно до вимог Настанови 42-3.2:2004 «Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Внесення змін до реєстраційних матеріалів на ЛЗ, у зв'язку з тим, що діючим виробником АФІ Ламотриджин, "Jubilant Generics Limited" (Індія), надано оновлену версію СЕР № R1-СЕР 2009-162-Rev 02 замість затвердженої раніше СЕР № R1-СЕР 2009-162-Rev 01. У даній версії СЕР відбулась зміна назви заявника та назви виробничої дільниці.</p> <p>Місцезнаходження виробничої дільниці, процес виробництва, специфікації, методи контролю, обладнання, виробничі потужності та система контролю якості АФІ залишаються незмінними. Затверджено: № R1-СЕР 2009-162-Rev 01. Назва заявника "Jubilant Generics Limited" (Індія). Назва виробничої дільниці "Jubilant Generics Limited" (Індія). Запропоновано: № R1-СЕР 2009-162-Rev 02</p> <p>Назва заявника "Jubilant Pharmova Limited"</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(Індія). Назва виробничої дільниці "Jubilant Pharmova Limited" (Індія).			
101.	ЛАТРЕН®	розчин для інфузій, 0,5 мг/мл, по 200 мл у пляшках скляних або полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - приведення назви допоміжної речовини натрію лактат в розділі "Склад" МКЯ до назви зазначеної в Реєстраційному посвідченні та матеріалах реєстраційного досьє; 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 затверджених виробників діючої речовини пентоксифілін - Bakul Pharma Private Limited, Індія та Chemagis (Germany) GmbH, Німеччина; 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) - зміна у виробничому процесі для альтернативної виробничої дільниці на стадії "Приготування розчину"; 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) - зміна у виробничому процесі для альтернативної виробничої дільниці на стадії "Фільтрація розчину"; 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) - зміна у виробничому процесі для альтернативної виробничої дільниці на стадії "Наповнення та	за рецептом	Не підлягає	UA/6388/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>запаювання пляшок"; 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) - зміна у виробничому процесі для альтернативної виробничої дільниці на стадії "Обтиснення пляшок ковпачками"; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковок по 100 мл та 400 мл у пляшках скляних. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування та в розділ 6.5. "Тип та вміст первинної упаковки" в коротку характеристику лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - зміна у складі допоміжних речовин: заміна допоміжної речовини кальцію хлориду на кальцій хлорид дигідрат.</p> <p>Зміни внесені в розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування та в розділи 2. Якісний і кількісний склад та 6.1. Допоміжні речовини в коротку характеристику лікарського засобу; 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 серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>біологічного/імунологічного походження) - введення додаткової дільниці виробництва для ЛЗ в пляшках з поліпропілену по 200 мл: 21/11, Chyhyrnska Str., city of Cherkassy, 18030, Ukraine – manufacturing of drug product in polymer bottles; 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))</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.1. (х) ІБ)</p> <p>внесення змін до специфікації ГЛЗ та методів випробування за показником «Опис», а саме переклад вимог на українську мову. Зміни внесені в розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування та в відповідний розділ в коротку характеристику лікарського засобу.</p> <p>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))</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>- внесення змін до розділу «Ідентифікація» в методах контролю якості та специфікації ГЛЗ відповідно до Ph. Eur.</p> <p>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))</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.1. (х) ІБ) зміни в методі випробування та вимог специфікації ГЛЗ за показником "Супровідні домішки", згідно ЕР monograph «Pentoxifylline»; 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)); 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)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.1. (х) ІБ) до методів контролю якості ЛЗ та специфікації за показником "Ступінь забарвлення" вносяться редакційні правки та зазначено посилання на Ph. Eur. замість ДФУ. Затверджено: Не интенсивнее эталона У7, ДФУ 2.2.2. Запропоновано: Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон У7, Ph. Eur., 2.2.2, метод ІІ; 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)) 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 в методі випробування ГЛЗ та специфікації за показником "Кількісне визначення", без зміни встановлених допустимих меж: Затверджено: ДФУ 2.2.25. Запропоновано: Ph. Eur., 2.2.29.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<ul style="list-style-type: none"> • 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)) 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 до методів контролю ГЛЗ та специфікації за показником «Механічні включення». Умови проведення випробування не змінилися. Опис методик приведений відповідно до Ph. Eur., 2.9.20 та Ph. Eur. 2.9.19, метод 1 (затверджено: ДФУ 2.9.20, ДФУ 2.9.19 метод 1); внесені редакційні та стилістичні правки відповідно до фармакопейних вимог; 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)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - методика за показником «Стерильність» актуалізована і доповнена описом проведення випробування методом мембранної фільтрації на системі відкритого та закритого типу, відповідно до рекомендацій Ph. Eur. 2.6.1; зміна фармакопейних посилань з ДФУ 2.6.1 на Ph. Eur. 2.6.1., редакційні правки; 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)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) 			

№ 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 методів випробування ГЛЗ та специфікації за розділом "Бактеріальні ендотоксини" вносяться редакційні правки та зазначено посилання на Ph. Eur., 2.6.14 (Метод А) замість ДФУ 2.6.14 (Метод А);</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)</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - доповнення специфікації ГЛЗ додатковим параметром якості «Осмоляльність»: Запропоновано нормування: від 240 мосмоль/кг до 294 мосмоль/кг (Ph. Eur. 2.2.35);</p> <p>зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зміна розміру серії ЛЗ, виготовленого на новій дільниці виробництва у запропонованому пакуванні в пляшках з поліпропілену, а саме додавання зменшеного розміру порівняно із затвердженим (8000 л) - 2000 л та 4000 л, та вилучення затвердженого розміру 500 л;</p> <p>зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці, на якій здійснюється контроль серії за фізико-хімічними показниками: 21/11, Chyhyrynska Str., city of Cherkassy, 18030, Ukraine;</p> <p>зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							біологічного/імунологічного походження - у зв'язку з введенням нової дільниці виробництва додається пакування по 200 мл у пляшках полімерних з поліпропілену. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування та в розділ 6.5. "Тип та вміст первинної упаковки" в коротку характеристику лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки (пляшки полімерні). Як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки			
102.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	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 2019-059 - Rev 01 для АФІ левофлоксацин гемігідрат від нового виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited (India) (доповнення)	за рецептом	-	UA/11952/01/02
103.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	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 2019-059 - Rev 01 для АФІ левофлоксацин гемігідрат від нового виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited (India) (доповнення)	за рецептом	-	UA/11952/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
104.	ЛІДАЗА-БІОФАРМА	порошок для розчину для ін'єкцій по 64 ОД; 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	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) Додавання специфікації вхідного контролю ТОВ «Ф3 «Біофарма» «Галуронідази порошок» до р.3.2.S.4, яка доповнена додатковою методикою для п. «Кількісне визначення» методом Моргана-Ельсона. Відповідно до запропонованого варіанту Специфікації вхідного контролю «Галуронідази порошок» ТОВ «Ф3 «Біофарма», контроль показника «Ідентифікація» проводиться одночасно з випробуванням «Кількісне визначення. Галуронідазна активність»	за рецептом	-	UA/5773/01/01
105.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	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 розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" з безпеки застосування діючої речовини Введення змін протягом 3-х 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	за рецептом	Не підлягає	UA/8705/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Діти" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Zestril, таблетки Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
106.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	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 розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" з безпеки застосування діючої речовини Введення змін протягом 3-х 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 до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Спосіб застосування та	за рецептом	Не підлягає	UA/8705/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							доза"(уточнення інформації), "Діти" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Zestril, таблетки Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
107.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	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 розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" з безпеки застосування діючої речовини Введення змін протягом 3-х 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 до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Діти" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Zestril, таблетки Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/8705/01/04
108.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/8705/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 3 або 5 блістерів у коробці			завод Тева		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 розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" з безпеки застосування діючої речовини Введення змін протягом 3-х 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 до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Zestril, таблетки Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
109.	ЛІПІН-БІОЛІК	ліофілізат для емульсії по 500 мг 1 флакон або пляшка з ліофілізатом в пачці; комплект: 3 флакони з ліофілізатом та 1 інгалятор Nebuliser	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) Зміна назви виробника ГЛЗ 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.	За рецептом	Не підлягає	UA/3528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		в пацці					Зміни внесено 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. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) Зміна назви виробника АФІ, у зв'язку зі зміною заявника (власника реєстраційного посвідчення) та з метою створення групи компаній у фармацевтичній галузі на базі затвердженого виробничого майданчика АТ "БІОЛІК", та приведення адреси місцезнаходження виробника у відповідність до реєстру назв урбанонімів у м. Харкові. Виробничі дільниці та усі виробничі операції залишаються незмінними. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
110.	ЛОКСИДОЛ	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст 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" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/17187/01/01
111.	ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК® Н 10	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої	за рецептом	Не підлягає	UA/3233/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Zestoretic)			
112.	ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК® Н 20	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Zestoretic)	за рецептом	Не підлягає	UA/3233/01/02
113.	МЕДАКСОН ЛК	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій 1 г; по 1 флакону з порошком та 1 ампулою з розчинником (лідокаїн, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 3,5 мл в ампулі) в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам розчинник: виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості готового лікарського засобу: Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод), Кіпр виробництво за	В'єтнам/Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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) (інші зміни). Зміни вторинної упаковки ГЛЗ, оскільки в досьє була допущена помилка, а саме в розділі 3.2.P.7 було помилково вказано, що флакон і ампула пакуються в блістер. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка".	за рецептом	Не підлягає	UA/18439/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр					
114.	МЕКСИКОР®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	ПрАТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу.	за рецептом	-	UA/4971/01/01
115.	МЕКСИКОР®	капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу.	за рецептом	-	UA/4971/02/01
116.	М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА	порошок для суспензії для ін'єкцій, 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл у картонній коробці; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з двома голками у картонній коробці; 10 флаконів з порошком та 10 флаконів з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в окремих картонних коробках	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Виробник вакцини in bulk та первинне пакування: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США Вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/Нідерланди	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 назви альтернативного сайту, відповідального за контроль якості вихідного матеріалу (stock seeds) для Measles Drug Substance та Mumps Drug Substance, з WuXi AppTec, Inc. на WuXi Advanced Therapies, Inc. 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	за рецептом	-	UA/14950/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							контроль/випробування серії) Зміна адреси сайту, відповідального за контроль якості вихідного матеріалу (stock seeds) для Measles Drug Substance та Mumps Drug Substance без жодних змін у методі тестування специфікаціях, обладнанні чи системах якості, що регулюють виконання методу. Затверджено: WuXi AppTec, Inc. 4701 League Island Blvd, Philadelphia, PA 19112, US. Запропоновано: WuXi Advanced Therapies, Inc. 400 Rouse Blvd, Philadelphia, PA 19112, US.			
117.	МОВІНАЗА®-10 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери в картонній коробці	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина	Індія/ 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 досьє) Зміна запропонована з метою вилучення виробника АФІ серратіопептидази Біокон Лімітед, Індія / Biocon Limited, India. Залишається затверджений альтернативний виробник даного АФІ (Anthem Biosciences Pvt. Ltd. (Unit-IV), India)	за рецептом	-	UA/11619/01/01
118.	МОВІНАЗА®-20 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери в картонній коробці	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина	Індія/ 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 досьє) Зміна запропонована з метою вилучення виробника АФІ серратіопептидази Біокон Лімітед, Індія / Biocon Limited, India. Залишається затверджений альтернативний виробник даного АФІ (Anthem Biosciences Pvt. Ltd. (Unit-IV), India)	за рецептом	-	UA/11619/01/02
119.	МОМЕЙД КРЕМ	крем 0,1 %, по 5 г або 15 г в тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія; Гленмарк	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/7827/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютикалз Лімітед, Індія		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 лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
120.	МОМЕЙД МАЗЬ	мазь 0,1 %, по 5 г або 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія; Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед, Індія	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) (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 лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/7827/02/01
121.	МОМЕЙД-С МАЗЬ	мазь, по 5 г або по 10 г, або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз 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	за рецептом	Не підлягає	UA/10654/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені 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 лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
122.	МОНТЕМАК 4	таблетки жувальні по 4 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери 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). Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п.8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/15178/01/02
123.	МОНТЕМАК 5	таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери 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). Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п.8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/15178/01/03
124.	МУЛЬТАК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; № 60 (10x6): по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	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 та адреси дільниці, відповідальної за проміжні етапи виробництва діючої речовини дронедарону гідрохлорид, а саме подрібнювання та пакування (процес А та альтернативний процес В). Місце провадження діяльності та всі виробничі операції залишаються без змін	за рецептом	-	UA/10412/01/01
125.	НАТРІУ ТІОСУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл; по 5 мл	ТОВ "БІОЛІК"	Україна	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. (інші	за рецептом	Не підлягає	UA/11142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	-БІОЛІК	в ампулі; по 10 ампул в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці	ФАРМА"				зміни) Зміна назви виробника ГЛЗ 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.			
126.	НИРКОВИЙ ЧАЙ	листя, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці 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 у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затверджених методах випробувань ГЛЗ за показниками «Ідентифікація В» (мікроскопія) «Ідентифікація С» (ДФУ, 2.2.27), «Кількісне визначення. Сума похідних гідроксикоричних кислот, у перерахунку на розмаринову кислоту та суху сировину» (ДФУ 2.2.25) у відповідності монографії ДФУ «Ортосифону тичинкового (ниркового чаю) листя».	без рецепта	-	UA/5874/01/01
127.	НІФУРОКСАЗ ІД	суспензія оральна, 220 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою мірною у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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 розділів "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/17744/01/01
128.	НІФУРОКСАЗ ІД-СПЕРКО	капсули по 200 мг; по 12 капсул в	Спільне українсько-	Україна	Спільне українсько-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші	за рецептом	-	UA/8638/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері; по 1 контейнеру в пачці	іспанське підприємство "Сперко Україна"		іспанське підприємство "Сперко Україна"		зміни) подано оновлену версію DMF на АФІ ніфуроксазид від затвердженого виробника Sorgrima, S.L., Іспанія. Затверджена версія: O-NR-E-1901; Оновлена версія: O-NR-E-2105-s0013-EU			
129.	НІФУРОКСАЗ ІД-СПЕРКО	суспензія оральна, 200 мг/5 мл, по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючою ложкою в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подано оновлену версію DMF на АФІ ніфуроксазид від затвердженого виробника Sorgrima, S.L., Іспанія. Затверджена версія: O-NR-E-1901; Оновлена версія: O-NR-E-2105-s0013-EU.	за рецептом	-	UA/13326/01/01
130.	НУРОФСН® ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна з апельсиновим смаком, 100 мг/5 мл, по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці у комплекті	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика Британія (виробництво in bulk, пакування, контроль якості, випуск серії); Рекітт Бенкізер Хелскер Індія Прайвет Лімітед, Індія (виробництво in bulk, пакування, контроль якості)	Велика Британія/ 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) (інші зміни). Зміни внесені 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/8233/01/01
131.	НУРОФСН® ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл; по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика Британія (виробництво in bulk, пакування (первинне та вторинне), контроль якості, випуск серії); Рекітт Бенкізер Хелскер Індія Прайвет Лімітед, Індія (виробництво in bulk, пакування (первинне та вторинне), контроль якості)	Велика Британія/ 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) (інші зміни) Зміни внесені 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/7914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
132.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ	суспензія оральна з полуничним смаком, 200 мг/5 мл; по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці у комплекті	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) 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	Не підлягає	UA/7914/01/02
133.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ	суспензія оральна з апельсиновим смаком, 200 мг/5 мл; по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) 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	Не підлягає	UA/8233/01/02
134.	НУТРИНІЛ ПД4 З 1,1% ВМІСТОМ АМІНОКИСЛ ОТ	розчин для перитонеального діалізу по 2 л у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і з'єднувачем, вкладеному в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	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/4981/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 2 л у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім мішком для дренажу, вкладених в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у картонній коробці з маркуванням українською та іноземними мовами					Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-083 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2010-083 - Rev 00) для діючої речовини Sodium chloride від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: ESCO France SAS (EUROPEAN SALT COMPANY, Франція; запропоновано: K+S FRANCE SAS, Франція). 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 2012-249 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-249 - Rev 00) для діючої речовини Lysine Hydrochloride від вже затвердженого виробника Ajinomoto Co., Inc., Японія. 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 2014-204 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2014-204 - Rev 00) для діючої речовини Threonine від вже затвердженого виробника Ajinomoto Co., Inc., Японія.			
135.	НУТРИФЛЕКС ЛІПІД ПЕРІ	емульсія для інфузій; по 1250 мл	Б. Браун Мельзунген	Німеччина	Виробництво, первинна та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	-	UA/13247/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 1875 мл у мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку пластиковому трикамерному у захисному мішку; по 5 захисних мішків в картонній коробці	АГ		вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина		безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу у п. 8 "ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
136.	НУТРИФЛЕКС ЛІПІД ПЕРІ	емульсія для інфузій; по 1250 мл або по 1875 мл у мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку пластиковому трикамерному у захисному мішку; по 5 захисних мішків в картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	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: Dr. Marco Junginger. Пропонована редакція: Майкл Маршлер / Michael Marschler. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Пропонована редакція: Михайлюк Марина Станіславівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	-	UA/13247/01/01
137.	НУТРИФЛЕКС ЛІПІД СПЕЦІАЛЬНИЙ	емульсія для інфузій; по 625 мл (250 мл розчину амінокислот + 125 мл жирової емульсії + 250 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії); Б. Браун Мельзунген АГ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (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	за рецептом	-	UA/13297/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків у картонній коробці; по 1250 мл (500 мл розчину амінокислот + 250 мл жирової емульсії + 500 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків у картонній коробці; по 1875 мл (750 мл розчину амінокислот + 375 мл жирової емульсії + 750 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків у картонній коробці			Німеччина (контроль серії)					
138.	НУТРИФЛЕКС ЛІПІД СПЕЦІАЛЬНИЙ	емульсія для інфузій; по 625 мл (250 мл розчину амінокислот + 125 мл жирової емульсії + 250 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків у картонній коробці; по 1250 мл (500 мл розчину амінокислот + 250 мл жирової емульсії + 500 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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. Marco Junginger. Пропонована редакція: Майкл Маршлер / Michael Marschler. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,	за рецептом	-	UA/13297/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковому мішку; по 5 мішків у картонній коробці; по 1875 мл (750 мл розчину амінокислот + 375 мл жирової емульсії + 750 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків у картонній коробці					відповідальною за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальною за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Пропонована редакція: Михайлюк Марина Станіславівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальною за фармакогляд в Україні			
139.	НУТРИФЛЕКС ОМЕГА СПЕЦІАЛЬНИЙ	емульсія для інфузій; по 1250 мл, 1875 мл у мішку пластиковому трикамерному; по 1 мішку пластиковому трикамерному в захисному мішку; по 5 захисних мішків у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Німеччина	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, відповідальною за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальною за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальною за фармакогляд. Діюча редакція: Dr. Marco Junginger. Пропонована редакція: Майкл Маршлер / Michael Marschler. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальною за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальною за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Пропонована редакція: Михайлюк Марина Станіславівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальною за фармакогляд в Україні	за рецептом	-	UA/13231/01/01
140.	НУТРИФЛЕКС СПЕЦІАЛЬНИЙ	розчин для інфузій по 1000 мл у мішку пластиковому двокамерному	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медикал СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних	за рецептом	-	UA/7917/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		(верхня камера - 500 мл розчину амінокислот з електролітами, нижня камера - 500 мл розчину глюкози); по 1 мішку в пластиковому захисному мішку із сорбентом; по 5 мішків у картонній коробці; по 1500 мл у мішку пластиковому двокамерному (верхня камера - 750 мл розчину амінокислот з електролітами, нижня камера - 750 мл розчину глюкози); по 1 мішку в пластиковому захисному мішку із сорбентом; по 5 мішків у картонній коробці					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. Marco Junginger. Пропонована редакція: Майкл Маршлер / Michael Marschler. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Пропонована редакція: Михайлюк Марина Станіславівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
141.	ОКСИТОЦИН-БІОЛІК	розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в 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/5369/01/01
142.	ОЛФЕН®-100 СР ДЕПОКАПС	капсули пролонгованої дії по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія Первинна та вторинна	Швейцарія/ 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	за рецептом	Не підлягає	UA/5124/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка: Ацино Фарма АГ, Швейцарія додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі серії: Унтерзунгсінст итут Хеппелер ГмбХ, Німеччина		зазначено у досьє) Вилучення дільниці відповідальної за повний цикл виробництва ЛЗ: Ацино Фарма АГ, Дорнахерштрассе 114, 4147 Еш, Швейцарія (Acino Pharma AG, Dornacherstrasse 114, 4147 Aesch, Switzerland). У зв'язку з її закриттям по стратегічним причинам. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст 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 зміни протягом 6-ти місяців після затвердження.			
143.	ОНГЛІЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АстраЗенек а ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробництво: АстраЗенек Фармасьютикалс ЛП, США Пакування, випуск серії: АстраЗенек ЮК Лімітед, Велика Британія Контроль якості: АстраЗенек АБ, Швеція	США/ Велика Британія/ Швеція	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) - Адміністративна зміна поштового індексу без зміни фактичного місцезнаходження виробника ГЛЗ AstraZeneca AB (Gartunavagen) та AstraZeneca AB (Forskargatan 18), у зв'язку застосування ЕМА правила валідації даних, яке передбачає використання географічного	за рецептом	-	UA/10715/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							поштового індексу. А також зміна написання виробничих функцій виробника в РП та МКЯ ЛЗ, у зв'язку з приведенням до оригінальних матеріалів компанії (функції виробника не змінились), та уточнення назви країни для виробника AstraZeneca Pharmaceuticals LP (було: United States, стало: USA); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок та вилучення тексту маркування без застосування Міжнародної системи одиниць SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
144.	ОНГЛІЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АстраЗенек а ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробництво: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США Пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	США/ Велика Британія/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Адміністративна зміна поштового індексу без зміни фактичного місцезнаходження виробника ГЛЗ AstraZeneca AB (Gartunavagen) та AstraZeneca AB (Forskargatan 18), у зв'язку застосування ЕМА правила валідації даних, яке передбачає використання географічного поштового індексу. А також зміна написання виробничих функцій виробника в РП та МКЯ ЛЗ, у зв'язку з приведенням до оригінальних матеріалів компанії (функції виробника не змінились), та уточнення назви країни для виробника AstraZeneca Pharmaceuticals LP (було: United States, стало: USA); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок та вилучення тексту маркування без застосування Міжнародної системи одиниць SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/10715/01/02
145.	ПАРАЦЕТАМ ОЛ Б. БРАУН	розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл	Б. Браун Мельзунген	Німеччина	Б. Браун Медікал СА	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	-	UA/17143/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	10 МГ/МЛ	у ампулі; по 20 ампул у картонній коробці; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	АГ				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. Marco Junginger. Пропонована редакція: Майкл Маршлер / Michael Marschler. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Пропонована редакція: Михайлюк Марина Станіславівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
146.	ПЕКТОЛВАН® А ЗІ СМАКОМ ПОЛУНИЦІ	сироп 30 мг/5 мл по 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з дозувальною ложкою в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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 (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. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,	без рецепта	-	UA/17730/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) 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 І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до Специфікації АФІ амброксолу гідрохлорид для нового виробника AMI LIFESCIENCES PRIVATE LIMITED, Індія за показником "Розчинність"- показник вилучено (Показник має інформативний характер). 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 діючої речовини Ambroxol hydrochloride від нового виробника AMI LIFESCENCES PRIVATE LIMITED, Індія (доповнення)			
147.	ПЕН-ГЕРПЕВІР®	крем 10 мг/г по 2 г в тубі, по 1 тубі у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни у методі випробування АФІ за показником «Супровідні домішки», відповідно до опису методу випробування фірми-виробника «Shanghai Pharma Group Changzhou Kony Pharmaceutical Co., Ltd.", Китай», а саме: вилучено опис приготування розчину порівняння (b), зміна ізократичного елюювання на градієнтне елюювання, додавання рухомої фази В, редакційні уточнення, та як наслідок, оновлення п. 3.2.S.5. Стандартні зразки та/або препарати. 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 в затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» (ДФУ/ЄФ. 2.2.29), а саме вилучення розчину порівняння (b), що використовувався для визначення порядку виходу піків домішок, як наслідок, оновлення п. 3.2.P.6. Стандартні зразки та/або препарати	без рецепта	-	UA/17283/01/01
148.	ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ	капсули; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з	за рецептом	Не підлягає	UA/10881/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
149.	ПЕНТАЛГІН-ФС	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пацці; по 10 таблеток у блістерах	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено 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 лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/2617/01/01
150.	ПІКОЛАКС®	таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в пацці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу- 450 кг (2500,0 тис. табл.)	без рецепта	-	UA/11778/01/02
151.	ПРЕВЕНАР® 13 /	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі	Пфайзер Ейч.Сі.Пі.	США	Пфайзер Менюфектуринг	Бельгія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.	за рецептом	-	UA/15864/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)	(0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці	Корпорейшн		Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія		Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФі (інші зміни) Введення колектора з розділенням компонентів фільтра та компонентів контейнера, що застосовується на етапі наповнення Monovalent Bulk Conjugates. Редакційні зміни до розділу 3.2.S.2.5			
152.	ПРОВІРОН®	таблетки по 25 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ	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 до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC. 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 "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." (редагування інформації без зміни коду АТХ) та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є	за рецептом	Не підлягає	UA/3058/01/01
153.	ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ	крем ректальний; по 30 г крему у тубі; по 1 тубі у комплекті з	Рекордати Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського	без рецепта	-	UA/4678/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		насадкою у картонній пачці			або ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія		засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Встановлення часу витримки при зберіганні нерозфасованого продукту, оновлення у п. 3.2.P.3.4 Control of critical steps and intermediates: A maximum bulk holding time of 15 days has been established for the bulk product stored in stainless steel container at controlled temperature (15-25 °C). 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). Додавання розміру серії 750 кг до вже затвердженого розміру 500 кг для виробничої дільниці Recordati Industria Chimica e Farmaceutica SpA.			
154.	РЕВМАЛГІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці, по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; весь виробничий процес готового лікарського засобу, включаючи вторинне пакування, за винятком випуску серії та контролю якості: ТОВ "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" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/11608/02/01
155.	РЕВМАЛГІН	супозиторії ректальні по 15 мг по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 або по 2 стрипи в пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як	за рецептом	Не підлягає	UA/11608/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Введення зміни протягом 6- ти місяців після затвердження			
156.	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: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина Виробник, 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 контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер 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 (Ноенбург), Німеччина, Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах), Німеччина)	за рецептом	-	UA/3745/04/01
157.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 1000 мг по 1860 мг гранул у пакетиках «Грану-Стикс»; по 50	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Виробник відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма 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	за рецептом	-	UA/3745/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетиків у коробці з картону			Виробник, 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		проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці для альтернативного вторинного пакування – Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина, в зв'язку з тим, що виробнича дільниця Др.Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина більше не використовується для альтернативного вторинного пакування.			
158.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 3 г; по 5,58 г гранул у пакеті «Грану-Стикс»; по 50 пакетів у коробці з картону	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 (Ноенбург	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)	за рецептом	-	UA/3745/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					сайт), 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 Хелпелер ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина		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			
159.	СЕРМІОН®	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг, по 25 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній коробці	Алджон ЮС 1 ЛЛС	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	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: Barbara De Bernardi. Пропонована редакція: Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи	за рецептом	-	UA/5183/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Узлова Ірина. Пропонована редакція: Базилевська Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
160.	СЕРМІОН®	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Алджон ЮС 1 ЛЛС, США	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	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: Barbara De Bernardi. Пропонована редакція: Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Узлова Ірина. Пропонована редакція: Базилевська Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	-	UA/5183/01/02
161.	СИГНІФОР ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо	Рекордаті Реа Дізізес	Франція	вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, контроль якості,	Швейцарія/ Нідерланди / Австрія/ 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	за рецептом	-	UA/15926/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), поллоксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці			первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Сандоз ГмБХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Сандоз ГмБХ, Австрія виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюнх ГмБХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс		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: Kawthar Kehal, MD. Пропонована редакція: Anne Valot-Salengro, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
162.	СИГНІФОР ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), полоксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці	Рекордати Реа Дізізес	Франція	вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Сандоз ГмбХ, Австрія виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини":	Швейцарія/ Нідерланди / Австрія/ 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: Kawthar Kehal, MD. Пропонована редакція: Anne Valot-Salengro, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/15926/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюнх ГмбХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія					
163.	СИГНІФОР ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 60 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), поллоксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці	Рекордати Реа Дізізес	Франція	вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Сандоз ГмбХ, Австрія виробництво	Швейцарія/ Нідерланди / Австрія/ 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: Kawthar Kehal, MD. Пропонована редакція: Anne Valot-Salengro, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/15926/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюнх ГмбХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія					
164.	СИМВАСТЕР ОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАР МА" С.А.	Польща	Фармацевтичний Завод "ПОЛЬФАР МА" 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/17894/01/01
165.	СИМВАСТЕР ОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній пачці; по	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАР МА" С.А.	Польща	Фармацевтичний Завод "ПОЛЬФАР МА" 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	за рецептом	-	UA/17894/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці					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			
166.	СІНРАЙЗ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО; по 2 флакони з порошком, 2 флакони з розчинником, 2 пристрої для перенесення з фільтром, 2 одноразових шприци об'ємом 10 мл, 2 набори для венепункції і 2 захисних килимки у картонній коробці	Такеда Мануфекчу рінг Австрія АГ	Австрія	дозвіл на випуск серії: Бакстер АГ, Австрія; виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, контроль якості серії: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості серії: "Стерильність" та "Ендотоксини": Бакстер АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	-	UA/18748/01/01
167.	СІНРАЙЗ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО; по 2 флакони з порошком, 2 флакони з розчинником, 2	Такеда Мануфекчу рінг Австрія АГ	Австрія	дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво ГЛЗ,	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає	за рецептом	Не підлягає	UA/18748/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		пристрої для перенесення з фільтром, 2 одноразових шприци об'ємом 10 мл, 2 набори для венепункції і 2 захисних килимки у картонній коробці			первинне та вторинне пакування ГЛЗ, контроль якості серії: Такеда Мануфектурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості серії: "Стерильність" та "Ендотоксини": Такеда Мануфектурінг Австрія АГ, Австрія виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника, відповідального за випуск серії ГЛЗ. Адреса залишається без змін. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника, відповідального за виробництво, контроль якості серії, первинне та вторинне пакування ГЛЗ. Адреса залишається без змін. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника, відповідального за контроль якості серії: «Стерильність» та «Ендотоксини». Адреса залишається без змін. Термін введення змін протягом 6 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, відповідального за виробництво та контроль якості проміжного продукту (DEAE eluate), з Baxter Manufacturing S.p.A. (Via della Chimica 5, 02015 S. Rufina Cittaducale, Rieti), Italy на			

№ 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>Takeda Manufacturing Italia S.p.A., Italy. Адреса залишається без змін. Термін введення змін протягом 6 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, відповідального за контроль якості проміжного продукту (DEAE eluate) і АФІ (nanofiltrate), Baxter AG, Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria на Takeda Manufacturing Austria AG, Austria. Адреса залишається без змін. Термін введення змін протягом 6 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, відповідального за виробництво проміжного продукту (DEAE eluate та CM eluate), виробництво АФІ (nanofiltrate), контроль якості вихідних матеріалів, проміжних продуктів та контроль якості АФІ (nanofiltrate) з Sanquin Plasma Products B.V., Plesmanlaan 125, 1066 CX Amsterdam, The Netherlands на Prothya Biosolutions Netherlands B.V., The Netherlands Адреса залишається без змін. Крім того, заявник вніс незначні редакційні правки у розділ 3.2.S.2.1 щоб обновити</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>назви виробника, відповідального за виробництво та контроль якості проміжного продукту (CM eluate) та виробництво АФІ (nanofiltrate), Sanquin Diagnostic Services B.V., The Netherlands. Назву виробника уточнено до Sanquin Diagnostiek B.V., The Netherlands. Термін введення змін протягом 6 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, відповідального за виробництво та контроль якості проміжного продукту (DEAE eluate) з Plasma Industries Belgium cvba-srl (PIBe), De Tyraslaan 109, 1120 Brussels, Belgium на Prothya Biosolutions Belgium BV, Belgium. Адреса залишається без змін. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження</p>			
168.	СІНРАЙЗ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО; по 2 флакони з порошком, 2 флакони з розчинником, 2 пристрої для перенесення з фільтром, 2 одноразових шприци об'ємом 10 мл, 2 набори для венепункції і 2 захисних килимки у картонній коробці	Такеда Мануфекчу рінг Австрія АГ	Австрія	дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, контроль якості серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості серії:	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Введення альтернативного робочого референтного стандартного зразка (RS-C4T019) для діючої речовини та ГЛЗ додатково до поточного робочого референтного стандарту концентрату С1-інгібітору (HZ7AR). Додатково, редакційні зміни в п.3.2.5.5. Стандартні зразки та препарати	за рецептом	-	UA/18748/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					"Стерильність" та "Ендотоксини": Такеда Мануфактурінг Австрія АГ Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина					
169.	СТЕРЕПРАЗ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Стерил-Джен Лайф Сайенсиз (П) Лтд.	Індія	Стерил-Джен Лайф Сайенсиз (П) Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) додавання упаковки ГЛЗ – по 1 флакону у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування, з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (зміна розміру упаковки лікарського засобу).	за рецептом	Не підлягає	UA/18910/01/01
170.	СТРЕПТОЦИ Д	таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 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. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Додається додатковий вид упаковки: по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картоном з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ, без зміни первинного пакувального матеріалу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/6759/01/01
171.	СТРИКАРБ	розчин для інфузій 10 мг/мл, по 5 мл або 15 мл, або 45 мл, або 60 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД (OTL)	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	за рецептом	Не підлягає	UA/12244/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.			
172.	СУМАМІГРЕН	таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг по 2 або по 6 таблеток 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/1475/01/02
173.	СУМАМІГРЕН	таблетки, вкриті оболонкою по 50 мг по 2 або по 6 таблеток 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	за рецептом	-	UA/1475/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
174.	ТАЛЛІТОН®	таблетки по 6,25 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	первинне пакування, вторинне пакування, контроль, випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Угорщина	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 СЕР (R0-СЕР 2016-314-Rev 01) для АФІ карведилолу від вже затвердженого виробника EGIS Pharmaceuticals PLC, Hungary. Затверджено: СЕР (R1-СЕР 2003-042-Rev 03) Запропоновано: СЕР (R1-СЕР 2003-042-Rev 03), СЕР (R0-СЕР 2016-314-Rev 01). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє на ЛЗ р.3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: вилучення затвердженого типу первинної упаковки - флаконів. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) введення додаткової дільниці відповідальної за вторинне пакування - ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай,	за рецептом	Не підлягає	UA/0947/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>65, Угорщина Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці відповідальної за первинне пакування - ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника, відповідального за контроль, випуск серії - ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина. Зміни І 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. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Термін придатності", "Упаковка", "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.</p>			
175.	ТАЛЛІТОН®	таблетки по 12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	первинне пакування, вторинне пакування, контроль, випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина повний цикл виробництва, включаючи випуск серії:	Угорщина	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 СЕР (R0-СЕР	за рецептом	Не підлягає	UA/0947/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина		<p>2016-314-Rev 01) для АФІ карведилолу від вже затвердженого виробника EGIS Pharmaceuticals PLC, Hungary.</p> <p>Затверджено: СЕР (R1-СЕР 2003-042-Rev 03) Запропоновано: СЕР (R1-СЕР 2003-042-Rev 03), СЕР (R0-СЕР 2016-314-Rev 01).</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє на ЛЗ р.3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: вилучення затвердженого типу первинної упаковки - флаконів. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці відповідальної за вторинне пакування - ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці відповідальної за первинне пакування - ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника, відповідального за контроль, випуск серії - ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							65, Угорщина. 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. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Термін придатності", "Упаковка", "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.			
176.	ТАЛЛІТОН®	таблетки по 25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	первинне пакування, вторинне пакування, контроль, випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового СЕР (R0-СЕР 2016-314-Rev 01) для АФІ карведилолу від вже затвердженого виробника EGIS Pharmaceuticals PLC, Hungary. Затверджено: СЕР (R1-СЕР 2003-042-Rev 03) Запропоновано: СЕР (R1-СЕР 2003-042-Rev 03), СЕР (R0-СЕР 2016-314-Rev 01). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє на ЛЗ р.3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: вилучення затвердженого типу первинної упаковки - флаконів. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	за рецептом	Не підлягає	UA/0947/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці відповідальної за вторинне пакування - ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>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 відповідальної за первинне пакування - ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина. Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>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, відповідального за контроль, випуск серії - ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина. Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Стабільність.</p> <p>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. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Термін придатності", "Упаковка", "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.</p>			
177.	ТЕВАЛОП-ТЕВА	таблетки для смоктання по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Разград АТ, Болгарія, Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового	без рецепта	-	UA/4271/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації на алюмінієву фольгу новим показником «Ідентифікація поліефіру» з методом ІЧ-спектрофотометрії в результаті заміни попереднього нітроцелюлозного покриття (праймера) на поліефірне. Нове покриття наноситься на зовнішній бік фольги та не контактує з ЛЗ.			
178.	ТЕВАЛОР-ТЕВА БЕНЗИДАМІН	спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл, по 30 мл спрею для ротової порожнини у флаконі з механічним розпилювачем та ковпачком, який захищає розпилювач; по 1 флакону у комплекті з аплікатором для ротової порожнини у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії, контроль серії (крім показників «Мікробіологічна якість» та «Вміст етанолу»): Лабораторію Санітатіс, С.Л., Іспанія; контроль серії (лише показник «Мікробіологічна якість»): Лабораторію Ечеварне, С.А., Іспанія; контроль серії (лише показник «Вміст етанолу»): Мікро-Біос, С.Л., Іспанія	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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2020-286-Rev 00 для АФІ бензидаміну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Centaur Pharmaceuticals Private Limited, India. Затверджено: ASMF Запропоновано: R0-CEP 2020-286-Rev 00. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) заміна дільниці виробника Лабораторію Ечеварне С.А., Іспанія на якій здійснюється контроль серії (лише показник «Мікробіологічна якість»). Затверджено: С/Провенса, №312, Бахос, Барселона, Барселона, 08037, Іспанія. С/Provensa, №312, Bajos, Barcelona, Barcelona, 08037, Spain. Запропоновано: Авеніда Кан Беллетт 61-65, Сант-Кугат-дель-Вальес, 08174 Барселона, Іспанія. Avenida Can Bellet 61-65, Sant Cugat del Valles, 08174 Barcelona, Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після	без рецепта	-	UA/19327/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна адреси місця провадження діяльності виробника Мікро-Біос, С.Л., Іспанія, що відповідає за контроль серії (лише показник "Вміст етанолу") Затверджено: Авда. Моссен Жасінт Вердагер, 62. Пол. Інд. Фонтсанта, Сан-Жуан-Деспі, Барселона, 08970, Іспанія. Avda. Mossen Jacinto Verdager, 62. Pol. Ind. Font Santa, Sant Joan Despi, Barcelona, 08970, Spain. Запропоновано: Калле Нарцис Монторіол, 58, Пол. Інд. Фонтсанта, Сан-Жуан-Деспі, Барселона, 08970, Іспанія. Calle Narcis Monturiol, 58. Pol. Ind. Font Santa, Sant Joan Despi, Barcelona, 08970, Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
179.	ТЕТРАМОЛ	капсули по 6 капсул у блістерах; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній пачці; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці; по 10 картонних пачок у картонному короби	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа, допущення помилки в процесі внесення зміни при виведенні на ринок додаткового пакування, а саме: невірно зазначено комплектність упаковки № 30 (10x5) на титульній сторінці МКЯ ЛЗ. Діюча редакція: ТЕТРАМОЛ, капсули № 6 без пачки, № 30 (6x5), № 30 (10x5), № 300 ((6x5)x10) у блістерах Пропонована редакція: ТЕТРАМОЛ, капсули № 6 без пачки, № 30 (6x5), № 30 (10x3), № 300 ((6x5)x10) у блістерах Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. Виправлено технічну помилку у заголовку до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення одного з розмірів упаковки (№30 (10x3)). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	без рецепта	-	UA/13734/01/01
180.	ТЕТРАСПАН 6%	розчин для інфузій; по 500 мл у	Б. Браун Мельзунген	Німеччина	Поний цикл виробництва: Б.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	-	UA/9875/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері; по 10 контейнерів у картонній коробці; по 250 мл, 500 мл у мішку; по 20 мішків у картонній коробці	АГ		Браун Медикал СА, Швейцарія		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. Marco Junginger. Пропонована редакція: Майкл Маршлер / Michael Marschler. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Пропонована редакція: Михайлюк Марина Станіславівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
181.	ТІОКОЛХІКО ЗИД	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Алкем Інтернешенал Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	-	-	UA/18793/01/01
182.	ТОБРИНЕКС Т КОМБІ	краплі очні, суспензія по 5 мл суспензії у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Некстфарм ГмбХ	Республіка Австрія	РАФАРМ СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) у зв'язку зі зміною місця розташування офісу. В назві заявника не відбулося жодних змін. Зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника. Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних	за рецептом	-	UA/17537/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Щиголева Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
183.	ТОБРОСОПТ®	краплі очні, розчин, 3 мг/мл, по 5 мл розчину у безбарвному поліетиленовому флаконі-крапельниці, закритий кришкою білого кольору з гарантійним кільцем (з контролем першого відкриття); по 1 флакону в картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	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/13493/01/01
184.	ТОБРОСОПТ®-ДЕКС	краплі очні, суспензія (3,0 мг/1,0 мг) в 1 мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	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	за рецептом	-	UA/14326/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					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			
185.	ТРИГРИМ	таблетки 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	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/10564/01/03
186.	ТРИНЕФРОН -ЗДОРОВ'Я	капсули по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Супутня зміна - Зміни з	без рецепта	підлягає	UA/11689/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		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 додаткового виробника готового лікарського засобу - ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна для упаковки по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у коробці з картону з маркуванням українською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна що відповідає за контроль якості та випуск серії ЛЗ для упаковки по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у коробці з картону з маркуванням українською мовою. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування щодо додавання виробничої дільниці та як наслідок - затвердження додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
187.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/20 мг/2,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом	-	UA/15410/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду 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: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
188.	ТРИЦИТРОН ЕКСТРА	порошок для орального розчину, по 1 саше; по 10 або 30 саше у картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Поява додаткового тексту маркування для упаковки № 30 для нового замовника.	без рецепта		UA/18162/01/01
189.	ТРОМБО АСС 100 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія (виробник, відповідальний за випуск продукту)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текст 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", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Перердозування", Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	№ 10х3 – без рецепта; № 100 – за рецептом	Не підлягає	UA/5373/01/01
190.	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	Селлтріон Хелскеар Ко., Лтд	Республіка Корея	Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випробування стабільності; Випробування стабільності: СЕЛЛТРИОН Інк., Республіка Корея	Республіка Корея/ Угорщина/ Ірландія/ 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) - Адміністративна зміна	за рецептом	Не підлягає	UA/17284/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		(500 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці			Випробування контролю якості при випуску, вторинне пакування: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина Часткове випробування контролю якості при випуску (за показниками стерильності та ендотоксини): Фармасьютикал Контрол енд Девелопмент Лабораторі Ко., Лтд, Угорщина Виробник, відповідальний за випуск серії: Міллаунт Хелскеар Лтд., Ірландія Виробництво, первинне пакування, випробування контролю якості при випуску: Бакстер Онколоджи ГмбХ, Німеччина		видалення виробника, відповідального за випуск серії ГЛЗ Біотек Сервісес Інтернешнл ЛТД, за адресами "Біотек Хаус, Централ Парк, Вестерн Авеню, Бріджент Індастріал Істейт, Бріджент, CF31 3RT, Велика Британія" та "Юнітс 2100, 2110, 2010, 2120, 2130 та 2500 Фейз 18, Централ Парк, Бріджент Індастріал Істейт, Бріджент, CF31 3ТУ, Велика Британія". Залишається альтернативний виробник, котрий відповідає за випуск серії ГЛЗ (Міллаунт Хелскеа Лтд., Ірландія) Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням одного з виробників лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
191.	УЛЬТРАФАС ТИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці; по 20 таблеток 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 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	за рецептом	Не підлягає	UA/12296/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
192.	УЛЬТРАФАС ТИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці; по 20 таблеток 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 Карпінскі. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/12296/01/01
193.	УНДЕВІТ	драже по 50 драже в контейнері; по 1 контейнеру в пацці з картону; по 50 драже в контейнері	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації та методів випробування новим показником якості "Залишкові кількості органічних розчинників. Ацетон" на АФІ піридоксину гідрохлориду (вітаміну В6), виробника DSM Nutritional Products GmbH", Німеччина	без рецепта	-	UA/5605/01/01
194.	УРСОФАЛЬК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 25 таблеток	Др. Фальк Фарма ГмБХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних	за рецептом	-	UA/3746/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 1, 2, або по 4 блістери в картонній коробці			Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник 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 контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина		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.			
195.	ФАРМАДОЛ®	таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 5 блістерів у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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 2000-124-Rev 09 (затверджено: R1-CEP 2000-124-Rev 08) для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат	без рецепта	-	UA/8183/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-124-Rev 10 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай			
196.	ФІТОЛІЗИН®	паста для приготування суспензії для орального застосування; по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	ТОВ Гербаполь Варшава	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	без рецепта	-	UA/0471/01/01
197.	ФЛЮОРОУР АЦИЛ МЕДАК	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл, або по 10 мл, або по 20 мл, або по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпр епарате мБХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак	Німеччина/ Чеська Республіка	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,	за рецептом	-	UA/8091/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепара те мБХ, Німеччина виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, маркування, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка		реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу Онкотек Фарма Продакшин ГмБХ, Німеччина, що відповідає за випуск форми in bulk, маркування, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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) - вилучено з розділу 3.2.P.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу етапу Очищення та стерилізація флаконів, гумових пробок та ковпачків "flip -off" (для обох концепцій чистих приміщень); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення випробування щодо чистоти повітря від твердих частинок на ділянці наповнення (для стандартної концепції чистого приміщення) з розділу 3.2.P.3.4.Контроль критичних стадій і проміжної продукції; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення даних про стабільність готового лікарського засобу, зокрема розділів 3.2.P.8.1 Stability Summary and Conclusion та 3.2.P.8.3 Stability Data; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - затверджені методи контролю якості ГЛЗ представлено українською мовою; 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			

№ 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>процесі виробництва) - вилучено з розділу 3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу етапу, Очищення та стерилізація гумових пробок та ковпачків "flip -off" (альтернативні процедури); 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) - вилучено з розділу 3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу етапу, що стосується Заходів для підтримання стерильних умов під час розливу (для стандартної концепції чистих приміщень); 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) - вилучено з розділу 3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу етапу, що стосується Заходів для підтримання стерильних умов під час розливу (в ізоляторі); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) – вилучення випробування щодо чистоти повітря від твердих частинок на ділянці наповнення (виконується в ізоляторі) з розділу 3.2.Р.3.4.Контроль критичних стадій і проміжної продукції; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення випробування щодо наявності життєздатних мікроорганізмів у повітрі (для стандартної концепції чистих приміщень) з розділу 3.2.Р.3.4.Контроль критичних стадій і</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>проміжної продукції; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення випробування щодо наявності життєздатних мікроорганізмів у повітрі (проводиться в ізоляторі) з розділу 3.2.Р.3.4.Контроль критичних стадій і проміжної продукції; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) – вилучення випробування щодо перевірки процедур стерилізації (для стандартної концепції чистої кімнати) з розділу 3.2.Р.3.4.Контроль критичних стадій і проміжної продукції; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення випробування щодо перевірки процедур стерилізації (додатково для концепції чистого приміщення ізолятора) з розділу 3.2.Р.3.4.Контроль критичних стадій і проміжної продукції</p>			
198.	ЦЕФОПЕКТАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/1 г; по 1 флакону з порошком; по 1 флакону з порошком в пачці з картону; по 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. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін у методах випробування АФІ сульфатаму натрієвої солі, а саме було вилучено фірму виробника фільтраційної установки «Стерітест» та були внесені відповідні уточнення до методики контролю АФІ «Стерильність». Зміни I типу - Зміни з	за рецептом	-	UA/13412/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) вилучення найменування постачальників матеріалів (Флакони, пробки гумові, ковпачки алюмінієві, ампули) з реєстраційного досьє - приведення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб реєстраційного досьє у відповідність до європейських вимог. 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) зміна періодичності контролю первинного пакувального матеріалу пробка гумова (затверджено: контролюють першу та наступну кожну п'яту серію поставки поточного року; запропоновано: контролюють першу серію кожного року від кожного виробника) для показників : «Ідентифікація», «Прозорість розчину S», «Кольоровість розчину S», «Кислотність або лужність», «Оптична густина», «Відновні речовини», «Амонію солі», «Цинк, що екстрагується», «Важкі метали, що екстрагуються», «Залишок після випаровування», «Леткі сульфіді». 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) зміни в специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу "Пробка гумова", а саме введено нові назви показників "Опис", "Відновні речовини" випаровування" - приведення у відповідність до вимог ДФУ 2.0. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування) доповнення специфікації АФІ сульбактаму натрієвої солі, а саме внесено перелік органічних розчинників за тестом "Залишкові розчинники" для різних виробників. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового виробника АФІ сульбактаму натрієвої солі "Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd.", Китай, та як наслідок зміни в специфікації на АФІ, щодо переліку органічних розчинників за тестом "Залишкові розчинники" для різних виробників.			
199.	ЦЕФОПЕКТАМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/500 мг; по 1 флакону з порошком; по 1 флакону з порошком в пачці з картону; по 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. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін у методах випробування АФІ сульбактаму натрієвої солі, а саме було вилучено фірму виробника фільтраційної установки «Стерітест» та були внесені відповідні уточнення до методики контролю АФІ «Стерильність». 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) вилучення найменування постачальників матеріалів (Флакони, пробки гумові, ковпачки алюмінієві, ампули) з реєстраційного досьє - приведення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб реєстраційного досьє у відповідність до європейських вимог. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна	за рецептом	-	UA/13412/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) зміна періодичності контролю первинного пакувального матеріалу пробка гумова (затверджено: контролюють першу та наступну кожну п'яту серію поставки поточного року; запропоновано: контролюють першу серію кожного року від кожного виробника) для показників : «Ідентифікація», «Прозорість розчину S», «Кольоровість розчину S», «Кислотність або лужність», «Оптична густина», «Відновні речовини», «Амонію солі», «Цинк, що екстрагується», «Важкі метали, що екстрагуються», «Залишок після випаровування», «Леткі сульфіді». 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) зміни в специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу "Пробка гумова", а саме введено нові назви показників "Опис", "Відновні речовини" випаровування" - приведення у відповідність до вимог ДФУ 2.0. 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 сульбактаму натрієвої солі, а саме внесено перелік органічних розчинників за тестом "Залишкові розчинники" для різних виробників. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							на АФІ) введення додаткового виробника АФІ сульбактаму натрієвої солі "Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd.", Китай, та як наслідок зміни в специфікації на АФІ, щодо переліку органічних розчинників за тестом "Залишкові розчинники" для різних виробників.			
200.	ЦЕФТРИАКС ОН-ВІСТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 або 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готового лікарського засобу, випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; виробництво та контроль якості стерильної суміші: ФРЕЗЕНІУС КАБІ іПСУМ С.р.Л., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 26.05.2024 р. Дата подання - 24.08.2024 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 26.05.2023 р. Дата подання - 24.08.2023 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом	-	UA/18215/01/01
201.	ЦИПРИНОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю); НЛЗОХ (Національні лабораторія за	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Ciproxin). Введення змін протягом 6-	за рецептом	Не підлягає	UA/0678/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					здрав'є, околє ін храно), Словєнія (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)		ти місяців після затвердження			
202.	ЦИПРИНОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю); НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)	Словенія	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 у розділі: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Ciproxin). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/0678/02/03
203.	ЦИПРИНОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія	Словенія	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 у розділі: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Ciproxin). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/0678/02/01
204.	ЦИПРОНЕКС	краплі очні та	Фармацевт	Польща	Варшавський	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	-	UA/14617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	®	вушні, розчин 0,3 %; по 5 мл в поліетиленовому флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	ичний завод "ПОЛЬФАР МА" С.А.		фармацевтичний завод Польфа АТ		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		

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО