

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 16 березня 2023 року № 498

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.	АБІРАТЕРОН -ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - введення додаткового виробника Sicor de Mexico S.A. de C.V. AV. San Rafael No. 35 Parque Industrial Lerma Lerma, Estado de Mexico C.P. 52000, Mexico для проміжного продукту DHEA та АФІ абіратерону ацетату	за рецептом	-	UA/19660/01/01
2.	АВАСТИН®	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/4 мл; по 4 мл (100 мг) або 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Виробництво	Німеччина/ Швейцарія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи	за рецептом	-	UA/16665/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США Випробування контролю якості (крім випробування ідентифікації бевацизумабу): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		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 Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
3.	АЗАГЛІН® АСІНО	таблетки, по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Дженефарм СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації (наказ №2198 від 05.12.2022р.). У написанні торгової марки лікарського засобу англійською мовою, помилково вказаний знак товарів та послуг «®», тоді як сертифікат на захист торгової марки наявний лише для українського варіанту написання назви. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	-	UA/19767/01/01
4.	АЗИМЕД®	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл 1 флакон з порошком (400 мг азитроміцину) для 20 мл суспензії у	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни). Актуалізація розділу 3.2.Р.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу», зміна класу чистоти D на класифіковані приміщення (вилучення інформації про	за рецептом	-	UA/7234/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони; по 1 флакону разом з калібровочним шприцом і мірною ложечкою в пацці					класифікацію виробничих приміщень, у яких проводяться стадії технологічного процесу виробництва ЛЗ, у зв'язку зі зміною класу чистоти D на класифіковані приміщення). Затверджено: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...приміщення класу чистоти D...». Запропоновано: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...класифіковані приміщення...» А також доповнення інформацією щодо періодичності контролю якості відмивки обладнання від залишків АФІ та миючого засобу			
5.	АЗИОПТИК РОМФАРМ	краплі очні, розчин, 15 мг/г; по 250 мг в однодозовому контейнері, по 6 контейнерів в саше та картонній пацці	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия	Грузія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія (виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії)	Румунія	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 (інші зміни) зазначення виробника, відповідального за виробництво та первинне пакування ГЛЗ К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія (вул. Друмул Герій Отопень № 52, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія), а також уточнення виробничих функцій виробників ГЛЗ	за рецептом	-	UA/17864/01/01
6.	АККУЗИД® 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна ризику, призначеної для розділення таблетки на рівні дози) Уточнення інформації щодо можливості використання ризику на таблетках, вкритих плівковою оболонкою, для розділення таблетки на дві рівні дози. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" щодо можливість розділення таблетки на дві рівні дози. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/3031/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини квінаприл, а саме псоріаз, загострення псоріазу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини квінаприл стосовно виникнення синдрому неадекватної секреції антидіуретичного гормону (СНАДГ) і подальшої гіпонатріємії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротиазиду стосовно повідомлень про дуже рідкісні випадки гострої респіраторної токсичності, включаючи гострий респіраторний дистрес-синдром. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
7.	АККУЗИД® 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (змінити риси, призначеної для розділення таблетки на рівні дози) Уточнення інформації щодо можливості використання риси на таблетках, вкритих плівковою оболонкою, для розділення таблетки на дві рівні дози. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" щодо можливість розділення таблетки на дві рівні дози. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини квінаприл стосовно виникнення псоріазу/загострення псоріазу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/3031/01/02

№ 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>засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини квінаприл стосовно виникнення синдрому неадекватної секреції антидіуретичного гормону (СНАДГ) і подальшої гіпонатріємії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазиду стосовно повідомлень про дуже рідкісні випадки гострої респіраторної токсичності, включаючи гострий респіраторний дистрес-синдром. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
8.	АКНЕТІН®	капсули по 16 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	С.М.Б. Технолоджи СА	Бельгія	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,	за рецептом	-	UA/10316/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Адміністративна зміна видалення виробника АФІ Ranbaxy Laboratories Limited, India. Залишається альтернативний виробник АФІ Olon S.P.A., Italy.			
9.	АКНЕТІН®	капсули по 8 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторі й д.д.	Хорватія	С.М.Б. Технологі СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Адміністративна зміна видалення виробника АФІ Ranbaxy Laboratories Limited, India. Залишається альтернативний виробник АФІ Olon S.P.A., Italy.	за рецептом	-	UA/10316/01/01
10.	АКТЕМРА®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл або 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці з маркуванням українською мовою або з маркуванням англійською, французькою та арабською мовами зі стикером українською мовою	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія Виробництво нерозфасованої продукції (для упаковки по 400 мг/20 мл), випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ,	Японія/ США/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після розчинення або відновлення (підтверджується даними реального часу) Приведення матеріалів реєстраційного досьє ГЛЗ у відповідність до оновленої документації заявника щодо можливості зберігання приготованого (розведеного) інфузійного розчину до 2 тижнів у холодильнику при температурі 2 °С - 8 °С Затверджено: Приготований (розведений) інфузійний розчин препарату АКТЕМРА® фізично та хімічно стабільний в 0,9 % розчині натрію хлориду 24 годин при температурі 30 °С. Запропоновано: Приготований (розведений) інфузійний розчин препарату АКТЕМРА® фізично та хімічно стабільний в 0,9 % розчині натрію хлориду. Його можна зберігати протягом 24 годин при температурі 30 °С і до 2 тижнів у холодильнику при температурі 2 °С - 8 °С. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози"	за рецептом	Не підлягає	UA/13909/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		щодо зберігання приготованого (розведеного) інфузійного розчину. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
11.	АКТИЛІЗЕ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 50 мл у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Чумак Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	-	UA/2944/01/01
12.	АЛЛЕРТЕК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 7 або по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	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	без рецепта	-	UA/6422/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							/ Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
13.	АЛОХОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 або 50 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 180 таблеток у контейнері пластиковому; по 1 контейнеру в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; ТОВ "Агрофарм", Україна (фасування та пакування)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення Тексту маркування упаковки у зв'язку з вилученням інформації яка наноситься російською мовою та внесення коректорських правок по тексту. Уточнено викладення розділів «Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка» МКЯ та розділу РД 3.2.P.7 Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення упаковки in bulk. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) внесення змін до розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме-вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів ,у зв'язку з приведенням у відповідність до європейських вимог.	без рецепта	-	UA/2355/01/01
14.	АМІНОВЕН 10%	розчин для інфузій; по 500 мл у флаконах	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-	за рецептом	-	UA/10432/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>СЕР 2008-099-Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 2008-099-Rev 03) для діючої речовини Glycine, від вже затвердженого виробника Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., Китай.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника -</p> <p>подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2013-157 - Rev 00 (затверджено: R0-СЕР 2013-157 - Rev 00) для діючої речовини Alanine від вже затвердженого виробника Amino GmbH, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2004-086-Rev 06 (затверджено: R1-СЕР 2004-086-Rev 05) для діючої речовини Alanine від вже затвердженого виробника Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-136-Rev 07 (затверджено: CEP 1999-136-Rev 06) для діючої речовини Methionine від уже затвердженого виробника Sekisui Medical Co. Ltd., 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 2004-277-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2004-277-Rev 01) для діючої речовини Threonine від вже затвердженого виробника Amino GmbH, Німеччина. 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 2014-132-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2014-132-Rev 00) для діючої речовини Phenylalanine від вже затвердженого виробника Shanghai Ajinomoto Amino Acid Co., Ltd., Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 2014-063-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2014-063-Rev 01) для діючої речовини Lysine acetate від вже затвердженого виробника Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc. США. 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 2006-315 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2006-315 - Rev 02) для діючої речовини Serine від вже затвердженого виробника Amino GmbH, Німеччина. 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 1999-014 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1999-014 - Rev 03) для діючої речовини Isoleucine від вже затвердженого виробника Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Японія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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) введення нового виробника для діючої речовини Proline Starlake Bioscience Co., Inc. Zhaoqing Guangdong, Китай в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-047 - Rev 02 (доповнення). 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 на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-366 - Rev 00 для діючої речовини Serine від нового виробника Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Введення періоду повторного</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробування 36 місяців для діючої речовини Proline виробництва Starlake Bioscience Co., Inc. Zhaoqing Guangdong на основі результатів досліджень у реальному часі. 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 № R0-CEP 2013-211-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2013-211-Rev 00) для діючої речовини Serine від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробника (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc., США).</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці Ajinomoto Co. Inc., Японія для діючої речовини Lysine acetate. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці Evonik Rexim S.A.S., Франція для діючої речовини Tryptophan. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці Kuowa Hakko Bio Co. Ltd. Японія для діючої речовини Prolin. 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)</p> <p>вилучення виробничої дільниці Shanghai Kuowa Amino Acid Co. Ltd. для діючої речовини Phenylalanine. 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 на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № RO-SEP 2013-157 - Rev 00 для діючої речовини Alanine від нового виробника Amino GmbH, Німеччина. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-SEP 2014-132-Rev 00 для діючої речовини Phenylalanine від нового виробника Shanghai Ajinomoto Amino Acid Co., Ltd., Китай. 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 на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-SEP 2014-063-Rev 00 для діючої речовини Lysine acetate від нового виробника Ajinomoto North America Inc., США. 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 на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>ендотоксинів. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-227 - Rev 00 для діючої речовини Lysine acetate від нового виробника KYOWA HAKKO BIO CO., LTD., Японія. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Введення періоду повторного випробування 24 місяці для діючої речовини Alanine виробництва Amino GmbH, Німеччина. 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 на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2007-364-Rev 02 для діючої речовини Valine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-107-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1998-107-Rev 03) для діючої речовини Histidine від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc.), адреса виробництва залишається незмінною. 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 № R0-CEP 2014-063-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2014-063-Rev 00) для діючої речовини Lysine acetate від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробника (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc.), адреса виробництва залишається незмінною. 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 2014-063-Rev 00 для діючої речовини Lysine acetate від вже затвердженого</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc.			
15.	АМІНОВЕН 15%	розчин для інфузій; по 500 мл у флаконах	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	<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 2008-099-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2008-099-Rev 03) для діючої речовини Glycine, від вже затвердженого виробника Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., Китай.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-157 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2013-157 - Rev 00) для діючої речовини Alanine від вже затвердженого виробника Amino GmbH, Німеччина. 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</p>	за рецептом	-	UA/10432/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-086-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-086-Rev 05) для діючої речовини Alanine від вже затвердженого виробника Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. 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 1999-136-Rev 07 (затверджено: CEP 1999-136-Rev 06) для діючої речовини Methionine від уже затвердженого виробника Sekisui Medical Co. Ltd., 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 2004-277-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2004-277-Rev 01) для діючої речовини Threonine від вже затвердженого виробника Amino GmbH, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 2014-132-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2014-132-Rev 00) для діючої речовини Phenylalanine від вже затвердженого виробника Shanghai Ajinomoto Amino Acid Co., Ltd., Китай. 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 2014-063-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2014-063-Rev 01) для діючої речовини Lysine acetate від вже затвердженого виробника Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc. США. 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 2006-315 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2006-315 - Rev 02) для діючої речовини Serine від вже затвердженого виробника Amino GmbH, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-014 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1999-014 - Rev 03) для діючої речовини Isoleucine від вже затвердженого виробника Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., 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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) введення нового виробника для діючої речовини Proline Starlake Bioscience Co., Inc. Zhaoqing Guangdong, Китай в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-047 - Rev 02 (доповнення). 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 на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>ендотоксинів. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-366 - Rev 00 для діючої речовини Serine від нового виробника Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., Китай.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Введення періоду повторного випробування 36 місяців для діючої речовини Proline виробництва Starlake Bioscience Co., Inc. Zhaoqing Guangdong на основі результатів досліджень у реальному часі.</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. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-211-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2013-211-Rev 00) для діючої речовини Serine від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробника (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc., США).</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни.</p> <p>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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці Ajinomoto Co. Inc., Японія для діючої речовини Lysine acetate. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці Evonik Rexim S.A.S., Франція для діючої речовини Tryptophan. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці Kyowa Hakko Bio Co. Ltd. Японія для діючої речовини Prolin. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці Shanghai Kyowa Amino Acid Co. Ltd. для діючої речовини Phenylalanine. 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) -</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-157 - Rev 00 для діючої речовини Alanine від нового виробника Amino GmbH, Німеччина. 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) -</p> <p>Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-132-Rev 00 для діючої речовини Phenylalanine від нового виробника Shanghai Ajinomoto Amino Acid Co., Ltd., Китай. 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) -</p> <p>Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-063-Rev 00 для діючої речовини</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Lysine acetate від нового виробника Ajinomoto North America Inc., США. 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 на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-SEP 2014-227 - Rev 00 для діючої речовини Lysine acetate від нового виробника KYOWA HAKKO BIO CO., LTD., Японія. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Введення періоду повторного випробування 24 місяці для діючої речовини Alanine виробництва Amino GmbH, Німеччина. 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 на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2007-364-Rev 02 для діючої речовини Valine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай. 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. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-107-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1998-107-Rev 03) для діючої речовини Histidine від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc.), адреса виробництва залишається незмінною.</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. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-063-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2014-063-Rev 00) для діючої речовини Lysine acetate від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробника (затверджено: Ajinomoto North America Inc.; запропоновано: Ajinomoto Health and Nutrition</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							North America, Inc.), адреса виробництва залишається незмінною. 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-CER 2014-063-Rev 00 для діючої речовини Lysine acetate від вже затвердженого виробника Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc.			
16.	АНАГРЕЛІД ЗЕНТІВА	капсули тверді по 0,5 мг по 100 капсул у пляшці; по 1 пляшці у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республіка (хіміко-фізичне тестування); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л., Іспанія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, хіміко-фізичне тестування, відповідає за випуск серії)	Чеська Республіка/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", редаговано текст у розділах "Спосіб застосування та дози", "Діти" та "Передозування" відповідно до короткої характеристики референтного лікарського засобу (Xagrid® 0.5 mg, капсули тверді, не зареєстрований в Україні). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/17240/01/01
17.	АНАГРЕЛІД ЗЕНТІВА	капсули тверді по 1 мг; по 100 капсул у пляшці; по 1 пляшці у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, хіміко-фізичне тестування, відповідає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л., Іспанія;	Іспанія/Чеська Республіка	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).	за рецептом	Не підлягає	UA/17240/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; хіміко-фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республіка		Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", редактовано текст у розділах "Спосіб застосування та дози", "Передозування" відповідно до короткої характеристики референтного лікарського засобу (Хагрід® 0.5 mg, капсули тверді, не зареєстрований в Україні). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
18.	АСАКОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Михайлюк Марина Станіславівна. Пропонована редакція: Шапка Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	-	UA/4770/01/01
19.	АСАКОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 800 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 6 блістерів у коробці з картону	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в	за рецептом	-	UA/4770/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Україні. Діюча редакція: Михайлюк Марина Станіславівна. Пропонована редакція: Шапка Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
20.	АСКОПАР	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" з безпеки застосування діючих речовин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/8239/01/01
21.	АТГАМ / АТГАМ ЛІМФОЦИТАРНИЙ ІМУНОГЛОБУЛІН, АНТИТИМОЦИТАРНИЙ ГЛОБУЛІН (КІНСЬКИЙ)	концентрат для приготування розчину для інфузій по 50 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній пачці	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу у п. 4 (первинна упаковка) та у п.8 (вторинна упаковка) ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/16311/01/01
22.	АТФ-ЛОНГ®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення Тексту маркування упаковки у зв'язку з вилученням інформації яка наноситься російською мовою та внесення коректорських правок по тексту. Уточнено викладення розділів «Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка» МКЯ та розділу РД 3.2.Р.7 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу -	за рецептом	-	UA/0723/01/01

№ 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - внесення змін до розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме-вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів, у зв'язку з приведенням у відповідність до європейських вимог			
23.	АТФ-ЛОНГ®	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення Тексту маркування упаковки у зв'язку з вилученням інформації яка наноситься російською мовою та внесення коректорських правок по тексту. Уточнено викладення розділів «Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка» МКЯ та розділу РД 3.2.P.7 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - внесення змін до розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме-вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів, у зв'язку з приведенням у відповідність до європейських вимог	за рецептом	-	UA/0723/01/02
24.	БЕРОДУАЛ®	розчин для інгаляцій; по 20 мл або 40 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Іstituto de Анжелі С.р.л.	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 контактної особи	за рецептом	-	UA/10751/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Чумак Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
25.	БЕРОДУАЛ® Н	аерозоль дозований по 10 мл (200 інгаляцій) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення 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: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Чумак Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	-	UA/5322/01/01
26.	БІОЛЕКТРА МАГНЕЗІУМ ФОРТЕ	таблетки шипучі по 243 мг по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці; по 4 таблетки у стріпі; по 5 стріпів в картонній коробці	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	Гермес Фарма ГмБХ	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: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Др. Леонардо Ебелінг / Dr. Leonardo Ebeling. Зміна контактних даних	без рецепта	-	UA/13955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.			
27.	БІОЛЕКТРА МАГНЕЗІУМ ФОРТІССІМУ М	таблетки шипучі, по 10 таблеток у тубі; по 1 або по 2 туби в пачці з картону	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	Гермес Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Др. Леонардо Ебелінг / Dr. Leonardo Ebeling. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.	без рецепта	-	UA/13697/01/01
28.	БІОЛІК ТУБЕРКУЛІН ППД-Л	розчин для ін'єкцій з активністю 2 ТО/доза; по 0,6 мл (6 доз), по 1 мл (10 доз), по 3 мл (30 доз) в ампулах № 10; або комплект: 1	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) МІБП (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 та адреси виробника ГЛЗ без	за рецептом	Не підлягає	UA/15771/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		ампула по 0,6 мл (6 доз), 3 шприци з голками для витягання, 3 голки для введення; або комплект: 1 ампула по 1 мл (10 доз), 5 шприців з голками для витягання, 5 голок для введення; або 1 флакон по 1 мл (10 доз), 10 шприців самоблокуючих					зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; Зміни I типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) - Зміна назви та адреси виробника діючої речовини без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
29.	БІОЛІК ТУБЕРКУЛІН ППД-Л	розчин для ін'єкцій з активністю 2 ТО/доза; in bulk: по 30 ампул по 0,6 мл (6 доз), або по 1 мл (10 доз), або по 20 ампул по 3 мл (30 доз) у картонній чарунковій упаковці; по 10 або по 20 картонних чарункових упаковок в упаковці з картону	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) МІБП (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) - Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) - Зміна назви та адреси виробника діючої речовини без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	-	-	UA/15772/01/01
30.	БІСЕПОЛ 480	концентрат для приготування розчину для інфузій (80 мг+16 мг)/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	виробництво за повним циклом: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща; виробництво за повним циклом: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., 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,	за рецептом	-	UA/3795/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд.			
31.	БОМ-БЕНГЕ	мазь, по 30 г у тубах; по 25 г у банках; по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, 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". Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення додаткової виробничої ділянки АТ "Лубнифарм", Україна для вторинного пакування (стосується двох видів упаковки: по 30 г у тубах та по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці). Також розписано функції затвердженого виробника ПРАТ "ФІТОФАРМ". - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування)- введення додаткової виробничої ділянки АТ "Лубнифарм", Україна, на якій відбувається виробництво та первинне пакування лікарського засобу (стосується двох видів упаковки: по 30 г у тубах та по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці); 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 ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової виробничої ділянки АТ "Лубнифарм", Україна на якій відбувається контроль якості (стосується двох видів упаковки: по 30 г у тубах та по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці). Також розписано функції затвердженого виробника ПРАТ	без рецепта	-	UA/8240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							"ФІТОФАРМ". Також розписано функції затвердженого виробника ПРАТ "ФІТОФАРМ"			
32.	БОНДЕРМ	мазь, 20 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній пацці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	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 СЕР (R1-СЕР 2009-024-Rev 03) від уже затвердженого виробника Hangzhou Zhongmei Huadong Pharmaceutical Co., Ltd., Китай для АФІ мупіроцину	за рецептом	-	UA/15555/01/01
33.	БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Аллерган Фармасьюті калз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьюті калз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", а саме оновлена інформація щодо безпеки відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції", а саме додана оновлена інформація щодо нейрогенної гіперактивності детрузора у дітей. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/16656/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
34.	БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	порошок для розчину для ін'єкцій по 200 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Аллерган Фармасьюті калз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", а саме оновлена інформація щодо безпеки відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції", а саме додана оновлена інформація щодо нейрогенної гіперактивності детрузора у дітей. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/16656/01/02
35.	БУДЕНОФАЛ ьк	тверді капсули з кишковорозчинним и гранулами по 3 мг; по 10 капсул у блистері; по 5 або 10 блистерів у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина Виробники 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення дільниці для альтернативного вторинного пакування - Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (Ляйненвеберштрассе 5, 79108 Фрайбург, Німеччина). При цьому дана дільниця залишається, як відповідальна за випуск серій кінцевого продукту. Залишаються альтернативні дільниці, котрі виконують функцію вторинне пакування: (Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (Ноенбург), Лозан Фарма	за рецептом	-	UA/6964/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина Виробники, відповідальні за контроль якості: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина		ГмбХ (Ешбах), Німеччина).			
36.	ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці; по 50 таблеток у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Внесення змін до р. 3.2.Р.4. Контроль допоміжних речовин РД ГЛЗ ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ, таблетки вкриті оболонкою по 20 мг, а саме: - вилучення п. «Важкі метали» та внесення редакційних змін до специфікації і методів контролю допоміжної речовини Гіпромелоза - вилучення п. «Важкі метали» та внесення редакційних змін до специфікації і методів контролю допоміжної речовини Натрію кроскармелоза - вилучення п. «Нікель» та внесення редакційних змін до специфікації і методів контролю допоміжної речовини Кислота стеаринова - вилучення п. «Важкі метали» і п. «Арсен» та внесення редакційних змін до специфікації і методів контролю допоміжної речовини Магнію карбонат важкий -вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця для допоміжних речовин Лактоза моногідрат, Олія рицинова, Тальк, Кислота стеаринова, Гіпромелоза, Натрію кроскармелоза у зв'язку з приведенням специфікації і методів контролю до діючих монографій ЕР. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання))	без рецепта	-	UA/0265/02/02
37.	ВАЛМІСАР А 160/10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160	Маклеодс Фармасьютикалс	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду	за рецептом	-	UA/19273/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Лімітед				(інші зміни) Зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці лікарського засобу у п. 8 ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
38.	ВАЛМІСАР А 160/5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів 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 на вторинній упаковці лікарського засобу у п. 8 ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/19273/01/02
39.	ВАЛМІСАР А 80/5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів 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 на вторинній упаковці лікарського засобу у п. 8 ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/19273/01/01
40.	ВАЛЬСАКОР® Н 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за контроль серії); Лаурис Лабс Лімітед, Індія (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk")	Словенія/ 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) для лікарського засобу Вальсакор® Н 80. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" з безпеки застосування діючих речовин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в	за рецептом	Не підлягає	UA/9451/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) для лікарського засобу Вальсакор® Н 160. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" з безпеки застосування діючих речовин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) для лікарського засобу Вальсакор® HD 160. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" з безпеки застосування діючих речовин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
41.	ВАЛЬСАКОР® Н 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2, по 4 або по 6 блистерів в коробці; по 15 таблеток у блистері; по 2 або 4 блистери в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за контроль серії)	Словенія	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) для лікарського засобу Вальсакор® Н 80. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" з безпеки застосування діючих речовин відповідно до	за рецептом	Не підлягає	UA/9450/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) для лікарського засобу Вальсакор® Н 160. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" з безпеки застосування діючих речовин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) для лікарського засобу Вальсакор® HD 160. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" з безпеки застосування діючих речовин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
42.	ВАЛЬСАКОР® HD 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2, по 4 або по 6 блистерів в коробці; по 15 таблеток у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування,	Словенія/ 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	за рецептом	Не підлягає	UA/9450/01/01

№ 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; по 2 або 4 блістери в коробці			контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за контроль серії); Лаурус Лабс Лімітед, Індія (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk")		<p>застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) для лікарського засобу Вальсакор® Н 80. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" з безпеки застосування діючих речовин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) для лікарського засобу Вальсакор® Н 160. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" з безпеки застосування діючих речовин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) для лікарського засобу Вальсакор® HD 160. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" з безпеки застосування діючих речовин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
43.	ВАНАТЕКС А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери або по 7 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 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/17833/01/01
44.	ВАНАТЕКС А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери або по 7 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 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/17833/01/02
45.	ВАНАТЕКС АН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАР	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА»	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	-	UA/19229/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/160 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру або по 2 блістери в картонній коробці	МА» С.А.		С.А.		Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
46.	ВАНАТЕКС АН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру або по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/19229/01/02
47.	ВАНАТЕКС КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	-	UA/12839/01/01

№ 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; 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 Karpiński / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
48.	ВАНКОМІЦИ Н-ВОКАТЕ	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг; по 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. 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: Іваськова Алла Василівна. Пропонована редакція: Бадья Олена Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	-	UA/8773/01/01
49.	ВЕНДІОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0.06 мг/0,015 мг, по 28 таблеток у блістері (24 жовті активні таблетки і 4 зелені таблетки плацебо); по 1 або по 3 блістери (кожен блістер - у ламінованому пакеті-саше з	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) - введення додаткового, більшого розміру серії 277 600 г таблеток, вкритих плівковою оболонкою, що відповідає 4 000 000 шт, для виготовлення лікарського засобу Вендіол, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,06	за рецептом	-	UA/17585/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>пласким картонним футляром для зберігання блістера та тижневим календарем-стікером) у картонній упаковці</p>					<p>мг/0,015 мг. Затверджено 27 760 г таблеток, вкритих плівковою оболонкою, що відповідає 400 000 шт Запропоновано 27 760 г таблеток, вкритих плівковою оболонкою, що відповідає 400 000 шт 277 600 г таблеток, вкритих плівковою оболонкою, що відповідає 4 000 000 шт Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) розширення деяких критеріїв прийнятності в процесі виробництва (в тому числі контрольного випробування стійкості до роздавлювання), у зв'язку із введенням додаткового розміру серії. Затверджено 5-01286-T5-01-03 3.2.P.3.3 Контейнерний блендер (об'єм 15 л, 100 л) Машина для нанесення покриття з перфорованим барабаном (місткість приблизно 15-50 кг) 3.2.P.3.4 Змішування: 8 об/хв – 3 хв Стиснення: Швидкість виходу: 30 000-150 000 шт/год Головне зусилля: не менше 3 кН Процедура плівкового покриття Витрата повітря на вході: 6-10 м3/год Температура повітря на вході: 60-76°C Швидкість розпилення: 35-80 г/хв У процесі контролю: Стійкість до роздавлювання 20 Н- 120 Н 3.2.P.3.5 Результати процесу валідації в тестовому виробництві Запропоновано 5-01286-T5-01-05 3.2.P.3.3 Контейнерний блендер (об'єм 15 літрів, 100 літрів, 1000 літрів)</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>Гомогенізатор / гранулятор з високим зсувом (600 літрів)</p> <p>Машина для нанесення покриття з перфорованим барабаном (місткість приблизно 15-50 кг та 360 кг)</p> <p>3.2.P.3.4</p> <p>Змішування: 8 об/хв – 6 хв</p> <p>Стиснення:</p> <p>Швидкість виходу: 10 000-250 000 шт/год</p> <p>Головне зусилля: не менше 7 кН</p> <p>Процедура плівкового покриття</p> <p>Витрата повітря на вході: 43-47 м³/хв (2 580-2 820 м³/год)</p> <p>Температура повітря на вході: 65-80°C</p> <p>Швидкість розпилення: 230-420 г/хв</p> <p>У процеси контролю:</p> <p>Стійкість до роздавлювання 20 N- 140 N</p> <p>3.2.P.3.5</p> <p>Результати процесу валідації в тестовому та рутинному виробництві</p>			
50.	VERORAB® / VERORAB ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ІНАКТИВОВА НА СУХА	<p>порошок та розчинник для приготування суспензії для ін'єкцій, не менше 2,5 МО/доза по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у</p>	Санофі Пастер	Франція	<p>повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії порошку; вторинне пакування, випуск серії розчинника; контроль якості, вторинне пакування, випуск серії порошку; повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція</p> <p>вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м.</p>	Франція/ Угорщина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом).</p> <p>Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.1 " (для форми випуску- флакони з порошком (1 доза) та для приготування суспензії для ін'єкцій та попередньо заповнені шприци (0,5 мл), що містять розчинник). Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням формату ПУРа та видаленням усіх повністю охарактеризованих проблем з безпеки, що не потребують додаткових заходів з фармаконагляду та з мінімізації ризиків на підставі рекомендацій EMA Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2). Термін введення змін</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/13038/01/01

№ 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>картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування по 10 флаконів з порошком та по 10 попередньо заповнених шприців (0,5 мл), що містять розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 10 флаконів з порошком та по 10 попередньо заповнених шприців (0,5 мл), що містять розчинник (0,4 % розчин натрію</p>			<p>Будапешт, Угорщина повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в ампулах: ГАУПТ ФАРМА ЛІВРОН, Франція</p>		<p>протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.1 (для форми випуску- флакони з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) для приготування суспензії для ін'єкцій міститься в ампулах по 0, 5мл). Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням формату ПУРа та видаленням усіх повністю охарактеризованих проблем з безпеки, що не потребують додаткових заходів з фармаконагляду та з мінімізації ризиків на підставі рекомендацій ЄМА Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Для форм випуску - флакони з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Імунологічні і біологічні властивості" підрозділ "Фармакодинаміка", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування 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
		хлориду), в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування.					дози", "Діти", "Побічні реакції", "Несумісність". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Для форм випуску - флакони з порошком (1 доза) та попередньо заповнені шприци (0,5 мл), що містять розчинник. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Імунологічні і біологічні властивості" підрозділ "Фармакодинаміка", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції", "Несумісність". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
51.	VERORAB® / VERORAB ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ІНАКТИВОВА НА СУХА	порошок та розчинник для приготування суспензії для ін'єкцій, не менше 2,5 МО/доза, по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник, в стандартно-	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії порошку; вторинне пакування, випуск серії розчинника; контроль якості, вторинне пакування, випуск серії порошку; повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд.,	Франція/ 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для вихідного матеріалу теляча сироватка від HYCLONE LABORATORIES INC та BIO ARRA. Запропоновано: COS R1-CEP 2000-080-Rev 03. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності	за рецептом	Не підлягає	UA/13038/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 10 флаконів з порошком та по 10 попередньо заповнених шприців (0,5 мл), що містять розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 10 флаконів з порошком та по 10 попередньо заповнених шприців (0,5 мл),			Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в ампулах: ГАУПТ ФАРМА ЛІВРОН, Франція		Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для вихідного матеріалу фетальна бичача сироватка від GE HEALTHCARE AUSTRALIA PTY. LTD. Запропоновано: COS R1-CEP 2000-384-Rev 01. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для вихідного матеріалу фетальна теляча сироватка від HYCLONE LABORATORIES INC. Запропоновано: COS R1-CEP 2000-076-Rev 03. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації на лікарські засоби, для яких отримується дозвіл на випуск серії від офіційного регуляторного органу) Додавання випробування Haemodisorption test для сторонніх агентів, що проводять у супернатанті контрольних клітин у процесі виробництва діючої речовини, для приведення у відповідність до вимог			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		що містять розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування					<p>монографії Ph. Eur. 2.6.16. 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 функцій з виробництва розчинника для виробничої дільниці Санофі Пастер, Марсі л'Етуаль, Франція та вилучення виробничої дільниці САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція для виробництва розчинника. Зміни до процесу виробничого контролю для об'єму заповнення шприців (метод зважування заповненого шприцу). Вилучення матеріалу хлорбромбутил для первинного пакування розчинника (шприц). Додавання інформації, що ковпачки для голок містять природне похідне латексу. Відповідні зміни вносяться до розділу Упаковка МКЯ та Інструкції для медичного застосування.</p> <p>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)</p> <p>Незначні зміни у процесі виробництва розчинника, а саме видалення вимоги щодо асептичності для процесу заповнення шприців. 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) Перегляд параметрів процесу виробництва розчинника у шприцах відповідно до аналізу критичності процесу.</p> <p>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</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>(додавання нового методу випробування та допустимих меж) Доповнення реєстраційного досьє описом тесту на цілісність закриття контейнера (CCIT) для розчинника, що проводиться у процесі виробництва (In-Process Control Test) для приведення у відповідність до виробничої практики на виробничій дільниці Санофі Пастер, Валь-де-Рой, Франція. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни у посиланні на метод визначення вмісту хлориду натрію для розчинника у шприцах. Затверджено: Ph. Eur. 2.2.19, амперометричне титрування. Запропоновано: на основі Ph. Eur. 2.2.19, амперометричне титрування. Зміни до опису критерію прийнятності зовнішнього вигляду розчинника у шприцах. Затверджено: Прозорий розчин. Запропоновано: Прозорий і безбарвний розчин. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Додавання випробування на вміст арсену (As) для скла (скло I типу), що використовується у якості первинної упаковки розчинника у шприцах для приведення у відповідність до вимог Ph. Eur. 3.2.1. 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 функцій з виробництва вакцини для виробничої дільниці Санофі Пастер, Валь-де-Рой, Франція (ГЛЗ у</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>комплекті з розчинником в ампулах). Термін введення змін протягом 6 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 (інші зміни) Додавання тесту на цілісність флаконів, що виконується на етапі готового продукту перед візуальним контролем (100% контролю за допомогою технології Head Space Analysis (HAS), що базується на принципі лазерної абсорбційної спектроскопії). Приведення кількісного визначення розміру партії (57,5 л; 115 л або 230 л) на стадії готового нерозфасованого продукту (FBP) у відповідність до виробничої практики (для ГЛЗ у комплекті з розчинником в ампулах).</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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації на лікарські засоби, для яких отримується дозвіл на випуск серії від офіційного регуляторного органу) Звуження допустимих меж вмісту бактеріальних ендотоксинів для приведення у відповідність до вимог монографії 0216 ЄФ (для ГЛЗ у комплекті з розчинником в ампулах).</p> <p>Затверджено: Не більше 25 МО/дозу. Запропоновано: < 25 МО/дозу. 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) Оновлення розділів реєстраційного дос'є щодо контролю та стабільності готового продукту для приведення у відповідність до виробничої практики (для ГЛЗ у комплекті з розчинником в ампулах). 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 до процедури</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>визначення вмісту глікопротеїну (Glycoprotein Content test), що проводиться на стадії готового нерозфасованого продукту (FBP) (для ГЛЗ у комплекті з розчинником в ампулах). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Додавання випробовування на вміст арсену (As) для скла (скло I типу), що використовується у якості первинної упаковки вакцини (флакони) для приведення у відповідність до вимог Ph. Eur. 3.2.1 (для ГЛЗ у комплекті з розчинником в ампулах). 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 функцій з виробництва вакцини для виробничої дільниці Санофі Пастер, Валь-де-Рой, Франція (для ГЛЗ у комплекті з розчинником у попередньо заповненому шприці). Термін введення змін протягом 6 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 (інші зміни) Додавання тесту на цілісність флаконів, що виконується на етапі готового продукту перед візуальним контролем (100% контролю за допомогою технології Head Space Analysis (HAS), що базується на принципі лазерної абсорбційної спектроскопії). Приведення кількісного визначення розміру партії (57,5 л; 115 л або 230 л) на стадії готового нерозфасованого</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>продукту (ФВР) у відповідність до виробничої практики (для ГЛЗ у комплекті з розчинником у попередньо заповненому шприці). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації на лікарські засоби, для яких отримується дозвіл на випуск серії від офіційного регуляторного органу) Звуження допустимих меж вмісту бактеріальних ендотоксинів для приведення у відповідність до вимог монографії 0216 ЄФ (для ГЛЗ у комплекті з розчинником у попередньо заповненому шприці). Затверджено: Не більше 25 МО/дозу.</p> <p>Запропоновано: < 25 МО/дозу. 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)</p> <p>Оновлення розділів реєстраційного досяє щодо контролю та стабільності готового продукту для приведення у відповідність до виробничої практики (для ГЛЗ у комплекті з розчинником у попередньо заповненому шприці). 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 до процедури визначення вмісту глікопротеїну (Glycoprotein Content test), що проводиться на стадії готового нерозфасованого продукту (ФВР) (для ГЛЗ у комплекті з розчинником у попередньо заповненому шприці). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС)</p> <p>Додавання випробування на вміст арсену</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(As) для скла (скло I типу), що використовується у якості первинної упаковки вакцини (флакони) для приведення у відповідність до вимог Ph. Eur. 3.2.1 (для ГЛЗ у комплекті з розчинником у попередньо заповненому шприці). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) Зміни у процесі виробництва очищеного концентрованого інактивованого вірусу сказу відповідно до висновків Аналізу критичності процесу (РСА). Зміни у складі поживного середовища для культивування клітин Vero, а саме вилучення антибіотиків стрептоміцин сульфат та поліміксин В сульфат. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна у лікарському засобі біологічного/імунологічного походження - Додавання допоміжних речовин (соляна кислота та гідроксид натрію), що використовується для регулювання рН та зміни щодо опису кількісного вираження одиниць вмісту середовища ВМЕ (з мл на мг) для приведення у відповідність до виробничої практики (для ГЛЗ у комплекті з розчинником в ампулах).</p> <p>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 - Для ГЛЗ у комплекті з розчинником у попередньо заповненому шприці. Зміни до розділу «Якісний та кількісний склад лікарського засобу. Допоміжні речовини» щодо допоміжних речовин (для ГЛЗ у комплекті з розчинником у попередньо заповненому шприці). Запропоновано: фенілаланін 41</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>мікрограм. Зміни вносяться до реєстраційного посвідчення, МКЯ, до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", підрозділ "Допоміжні речовини", "Особливі заходи безпеки" (Інструкції щодо використання, якщо розчинник для приготування суспензії для ін'єкцій міститься у попередньо заповненому шприці), "Особливості застосування" та відповідні зміни до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна у лікарському засобі біологічного/імунологічного походження - Додавання допоміжних речовин (соляна кислота та гідроксид натрію), що використовується для регулювання рН та зміни щодо опису кількісного вираження одиниць вмісту середовища ВМЕ (з мл на мг) для приведення у відповідність до виробничої практики (для ГЛЗ у комплекті з розчинником у попередньо заповненому шприці).</p> <p>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 - Для ГЛЗ у комплекті з розчинником в ампулах. Зміни до розділу «Якісний та кількісний склад лікарського засобу. Допоміжні речовини» щодо допоміжних речовин (для ГЛЗ у комплекті з розчинником в ампулах). Запропоновано: фенілаланін 41 мікрограм.</p> <p>Зміни вносяться до реєстраційного посвідчення, МКЯ, до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", підрозділ "Допоміжні речовини", "Особливі заходи безпеки" (Інструкції щодо використання, якщо розчинник для приготування суспензії для ін'єкцій міститься в ампулах), "Особливості застосування" та відповідні зміни до тексту маркування упаковки лікарського засобу.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
52.	ВІАГРА® ODT	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг, по 2 або по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Алджон ЮС 1 ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: 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/0313/02/01
53.	ВІАКОРАМ® 3,5 МГ/2,5 МГ	таблетки по 3,5 мг/2,5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд	Ірландія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/15293/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							"Передозування" відповідно оновленої інформації з безпеки діючої речовини амлодипін згідно рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
54.	ВІАКОРАМ® 7 МГ/5 МГ	таблетки по 7 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	Серв'є (Ірландія) Індастріс ЛТд	Ірландія	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 "Передозування" відповідно оновленої інформації з безпеки діючої речовини амлодипін згідно рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15293/01/02
55.	ВІЗОПТИК	краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл; по 5 мл у флаконі з крапельницею і кришкою з гарантійним кільцем; по 2 флакони в картонній коробці; по 0,5 мл у пластиковому флаконі одноразового використання; по 12 флаконів в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща; Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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/14935/01/01
56.	ВПРІВ	порошок для	Шайер	Ірландія	Веттер Фарма-	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	-	UA/15706/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій, по 400 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Фармасьюті калз Ірландія Лімітед		Фертігонг ГмБХ Енд Ко. КГ, Німеччина (виробництво лікарського засобу, контроль якості серії, візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертігонг ГмБХ Енд Ко. КГ, Німеччина (візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертігонг ГмБХ Енд Ко. КГ, Німеччина (контроль якості серії, візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертігонг ГмБХ Енд Ко. КГ, Німеччина (контроль якості серії, візуальна інспекція); ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди (маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу); ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди (маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу); Емінент Сервісез Корпорейшн, США (маркування та пакування, дистрибуція наповнених немаркованих флаконів); Кенджін	Нідерланди / США/ Ірландія/ Сполучене Королівство	Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) Незначна зміна в аналітичній процедурі внутрішньовиробничого тестування на вірусну безпеку діючої речовини велаглюцерази, а саме запропоновано введення методики, яка використовується на ділянці WuXi Advanced Therapies Inc., для визначення клітин HeLa, при збереженні методики, що використовується на ділянці Takeda Manufacturing Austria AG (Відень, Австрія). Крім того, власник реєстраційного посвідчення скористався можливістю відновити зазначення виробничих дільниць, відповідальних за тестування на вірусну безпеку внутрішньовиробничих контрольних зразків діючої речовини (WuXi Advanced Therapies Incorporated, 4751 League Island Blvd, Philadelphia, PA 19112, USA, та Takeda Manufacturing Austria AG, Benatzkygasse 2-6, Donaustadt, Vienna, 1221, Austria) у розділі реєстраційного досьє 3.2.S.2.1.Виробник(-и)	рецептом		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй), США (виробництво лікарського засобу, контроль якості серії); Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія (контроль якості серії); Чарльз Рівер Лабораторіз Едінбург Лтд., Сполучене Королівство (контроль якості серії (за винятком випробування на стерильність)); Шайер Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія (відповідальний за випуск серії); Шайер Хьюмен Дженетік Терапіс, США (контроль якості серії)					
57.	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ	таблетки по 0,25 г по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	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: 5 років Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/12759/01/01
58.	ГАЛАЗОЛІН®	гель назальний 0,05 %, по 10 г у флаконі з насосом-	Варшавський фармацевт	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	без рецепта	-	UA/0401/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		дозатором; по 1 флакону в пачці картонній	ичний завод Польфа АТ				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.			
59.	ГАЛАЗОЛІН®	гель назальний 0,1 % по 10 г у флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону в пачці картонній	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта	-	UA/0401/01/02
60.	ГАРДАСИЛ / GARDASIL® ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (ТИПІВ 6, 11,	суспензія для ін'єкцій 1 або 10 флаконів (по 0,5 мл (1 доза)) у картонній коробці; 1 або 6 попередньо наповнених шприців (по 0,5 мл	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Для шприців: виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування, вторинне	США/ Нідерланди / Італія	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	за рецептом	-	UA/13451/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення	
	16, 18) КВАДРИВАЛ ЕНТНА РЕКОМБІНА НТНА	(1 доза) у комплекті з 1 голкою у контурній комірковій упаковці в картонній коробці			пакування: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США контроль якості, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди Для флаконів: виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Патеон Італія С.п.А., Італія виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування: Бакстер Фармасьютикал Солюшнс ЛЛС, США виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США контроль якості, вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробничої ділянки відповідальної за підготовку та зберігання робочого банку клітин, а також виробництво та контроль якості діючої речовини. Редакційні правки до розділу 3.2.S.2.1 Виробник(и) щодо незначних корегувань формату адреси для зазначеного виробника. 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 виробничої ділянки відповідальної за підготовку та зберігання робочого банку клітин, а також виробництво та контроль якості діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви виробничої ділянки відповідальної за виробництво нерозфасованої готової продукції, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування готового лікарського засобу. Зміни вносяться до Реєстраційного посвідчення та МКЯ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.				
61.	ГЕВІРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАР"	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	-	UA/7565/01/01	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	МА" С.А.		С.А.		Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
62.	ГЕВІРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера 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/7565/01/02
63.	ГЕВІРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера 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	за рецептом	-	UA/7565/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 Karpiński / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
64.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІІ US ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Заміна посилань у реєстраційному досьє для води, що використовується в процесі виробництва діючої речовини, з монографії Ph.Eur. Highly Purified Water (1927) на Ph.Eur. Water for Injection (0169). Термін введення змін - липень 2024 року.	за рецептом	-	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці.								
65.	ГЕМОТРАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	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 постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання альтернативного постачальника плівки полімерної трьохшарової ф. «Perlen Packaging AG», Швейцарія. 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.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення зі специфікації для плівки полімерної трьохшарової незначних показників «Матеріал», «Розміри рулону», «Ширина плівки». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна	за рецептом	-	UA/15498/01/01

№ 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)</p> <p>- оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації для плівки полімерної трьохшарової 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 (інші зміни) – оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення зміни до специфікації для плівки полімерної трьохшарової за показником «Зовнішній вигляд» та «Товщина плівки».</p>			
66.	ГЕПАРИН-ІНДАР	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл, по 5 мл (25000 МО) у флаконі; по 1 або по 5, або по 100 флаконів у пачці	ПрАТ "По виробництв у інсулінів"ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів"ІНДАР"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення)</p> <p>Сертифікат від нового виробника Хебей Чангшан Біокемікал Фармас'ютикал Ко., Лтд, Китай (СЕР №R1-СЕР 2005-270-Rev 09)</p> <p>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 нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ. Додатковий виробник АФІ -</p>	за рецептом	-	UA/8275/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Донджінг Тіандонг Фармас'ютикал Ко., Лтд, Китай			
67.	ГЕПАРИН-ІНДАР	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл, in bulk № 100: по 5 мл (25000 МО) у флаконі; по 100 флаконів у коробі; in bulk № 200: по 5 мл (25000 МО) у флаконі; по 200 флаконів у коробі	ПрАТ "По виробництв у інсулінів"ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів"ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Сертифікат від нового виробника Хебей Чангшан Біокемікал Фармас'ютикал Ко., Лтд, Китай (СЕР №R1-СЕР 2005-270-Rev 09) 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 нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ. Додатковий виробник АФІ - Донджінг Тіандонг Фармас'ютикал Ко., Лтд, Китай	-	-	UA/12799/01/01
68.	ГЕРБАЛОР ПЛЮЩ ПРОТИ КАШЛЮ	сироп, 27,78 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом зі шприцом-дозатором в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А.	Польща	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	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	без рецепта	-	UA/15353/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
69.	ГІАЦИНТІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 у зв'язку з вилученням інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/17455/01/01
70.	ГІАЦИНТІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 у зв'язку з вилученням інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/17455/01/02
71.	ГІДРОКОРТИ ЗОН РОМФАРМ	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 100 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній пачці	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия	Грузія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія (виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії)	Румунія	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 (інші зміни) зазначення виробника, відповідального за виробництво та первинне пакування ГЛЗ К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія (вул. Друмул Герій Отопень № 52, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія), а також уточнення виробничих функцій виробників ГЛЗ	за рецептом	-	UA/18159/01/01
72.	ГІДРОХЛОРТ ІАЗИД	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці; по 20 таблеток у блістері	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна виробництво, пакування, випуск	Україна	внесення змін до реєстраційного посвідчення: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміна у зв'язку з уточненням викладення розділів "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка та ДІ-2. Маркування" МКЯ та розділу РД 3.2.Р.7. Затверджено: МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ Додаткова інформація (ДІ). ДІ-1. Упаковка. По 10 або по 20 таблеток у блістері з плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з	за рецептом	-	UA/6721/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна контроль серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна		<p>одностороннім покриттям термолаком і друком з іншої сторони. По 2 білстери № 10 разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщають у пачку з картону з маркуванням українською та російською мовами та маркуванням шрифтом Брайля українською мовою. Блістери № 20 разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщають у групову тару. Примітка. При поставці препарату на експорт маркуванням шрифтом Брайля не здійснюється. ДІ-2. Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Примітка. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт – мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним досьє, яке сформоване за вимогами країни імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційні органи країни-імпортера. Запропоновано: МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ Додаткова інформація (ДІ). ДІ-1. Упаковка. По 10 або по 20 таблеток у білстері з плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з іншої сторони. По 2 білстери № 10 разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщають у пачку. Блістери № 20 разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщають у групову тару. ДІ-2. Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
73.	ГІНЕНОРМ	розчин вагінальний	Ескулапіус	Італія	Мітім С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	-	UA/17121/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		0,1 % по 100 мл у флаконі; по 5 флаконів у комплекті із стерильною канюлею в картонній упаковці	Фармасьютічі С.р.л.				Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника - Затверджено: Via Kozzaglio, 24 – 25125 Брешиа, Італія Запропоновано: Брешия-Віа Кефалонія, 70, поштовий код 25124	рецептом		
74.	ГЛІАТИЛІН	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 3 ампули у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону	Італфармако С.п.А.	Італія	Італфармако С.п.А.	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: Dr. Margherita D'Antuono. Пропонована редакція: Dr. Alessia Rossi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/2196/01/01
75.	ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 200 мл або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконах; по 200 мл або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконі; по 20 флаконів у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-059 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1997-059 - Rev 03) для АФІ глюкози моногідрату від вже затвердженого виробника Cargill S.L.U., Spain	за рецептом	-	UA/14001/01/01
76.	ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 400 мг/мл, по 10 мл	ПрАТ "Фармацевт	Україна	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом	-	UA/2349/01/01

№ 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 по 20 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул в пацці	ична фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		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-CER 1997-059 - Rev 04 (затверджено: R1-CER 1997-059 - Rev 03) для АФІ глюкози моногідрату від вже затвердженого виробника Cargill S.L.U., Spain			
77.	ДЕЗОФЕМІН ® 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/0,15 мг по 21 таблетці у блистері, по 1, або по 3, або по 6 блистерів у картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у виробничому процесі готового продукту, а саме, запропоновано дезогестрел просіювати через сито 300 мкм безпосередньо перед зважуванням (перший етап виробництва). Принцип виробництва, включаючи окремі етапи виробництва залишаються незмінними.	за рецептом	-	UA/17211/01/01
78.	ДЕКСАМЕТА ЗОН ВФЗ	краплі очні, суспензія, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці з контролем першого розкриття; по 1 флакону-крапельниці з контролем першого розкриття в пацці картонній	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	за рецептом	-	UA/2543/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Koczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
79.	ДЕКСАМЕТА ЗОНУ ФОСФАТ	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пацці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», а саме вилучення посилання на виробників СЗ (EP CRS, BP CRS, USP CRS, ФСЗ ДФУ). Інформація щодо якості СЗ зазначається в п.3.2.Р.6.Стандартні зразки та препарати. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна в методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення дексаметазону фосфату» (метод 2), а саме додано примітку стосовно врахування вмісту води в СЗ дексаметазону натрію фосфату.	за рецептом	-	UA/7715/01/01
80.	ДЕКСМЕДЕТ ОМІДИН-НОВО	концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пацці з картону	Фізична особа-підприємець Губенко Сергій Анатолійович	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	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 розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Дексдор, концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у	за рецептом	Не підлягає	UA/19497/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
81.	ДЕЛЬТІБА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; 48 таблеток в упаковці: 8 таблеток у блистері, по 6 блистерів у картонній коробці	Р-Фарм Джермані ГмбХ	Німеччина	випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування: АндерсонБрекон (ЮКей) Лімітед, Велика Британія; Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; виробництво готового лікарського засобу, контроль якості: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія	Німеччина/ Велика Британія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу, а саме додавання до назви лікарського засобу позначення зареєстрованої торговельної марки "®". Затверджено: ДЕЛЬТІБА DELTYBA Запропоновано: ДЕЛЬТІБА® DELTYBA® Введення змін протягом 3--х місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/17212/01/01
82.	ДЕЛЬТІБА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, 48 таблеток в упаковці: 8 таблеток у блистері, по 6 блистерів у картонній коробці	Р-Фарм Джермані ГмбХ	Німеччина	Первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина виробництво готового лікарського засобу, контроль якості: Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія	Німеччина/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці АндерсонБрекон (ЮКей) Лімітед, Велика Британія, яка є альтернативним виробником та відповідає за первинне та вторинне пакування. Залишається альтернативний виробник котрий виконує тіж самі функції, що й вилучений (Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина)	за рецептом	-	UA/17212/01/01
83.	ДЕПО-ПРОВЕРА®	суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 1 мл суспензії у флаконі або заповненому шприці, по 1 флакону або 1 шприцу в картонній	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ	Бельгія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/11244/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					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 затвердженої виробничої ділянки діючої речовини, а також внесення редакційних змін в адресу; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - Доповнення розділу «Умови зберігання» у МКЯ ЛЗ інформацією про необхідність зберігання флаконів у вертикальному положенні. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
84.	ДЕПО-ПРОВЕРА®	суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 3,3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - Доповнення розділу «Умови зберігання» у МКЯ ЛЗ інформацією про необхідність зберігання флаконів у вертикальному положенні. А також зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Умови зберігання». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви затвердженої виробничої ділянки діючої речовини, а також внесення редакційних змін в адресу	за рецептом	Не підлягає	UA/0499/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
85.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмБХ, Німеччина; Виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), випуск серії: Роттендорф Фарма ГмБХ, 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Чумак Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	-	UA/14980/01/01
86.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмБХ, Німеччина; Виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), випуск серії: Роттендорф Фарма ГмБХ, 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Чумак Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	-	UA/14980/01/02
87.	ДИКЛОБЕРЛ	супозиторії по 50 мг	БЕРЛІН-	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	Не	UA/9701/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	® 50	по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ХЕМІ АГ	а			Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" з безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	підлягає	
88.	ДИХЛОР-25	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в упаковці з картону	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) Вилучення сили дії ЛЗ - 50мг, у зв'язку з прийнятим рішенням компанії. Залишається сила дії 25 мг. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо вилучення сили дії (таблетки по 50 мг) до розділу "Склад" та як наслідок до розділу "Назва лікарського засобу" (вилучено частину назви «Дихлор-50»). Вилучено текст маркування упаковки для відповідного дозування (таб. по 50 мг).	за рецептом	Не підлягає	UA/16700/01/01
89.	ДІАКАРБ	таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	Виробництво готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща; Первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фармацевтичний	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	за рецептом	-	UA/1252/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, Польща		фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
90.	ДІФАДОЛ	краплі очні, розчин, 1 мг/мл; 5 мл розчину у поліетиленовому (ПЕТ) флаконі-крапельниці з кришкою з гарантійним кільцем; по 1 або 3 флакони 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/18611/01/01
91.	ДІФОРС 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 Діфорс 160 у розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/12365/01/01
92.	ДІФОРС 80	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ "АСІНО	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/12365/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, 5 мг/80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	УКРАЇНА"				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 Діфорс 80, Діфорс XL у розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
93.	ДІФОРС XL	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу Діфорс 80, Діфорс XL у розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/12365/01/03
94.	ДОЛОКСЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Індоко Ремедіс Лімітед, Індія; Галфа Лабораторіс Лтд. Юніт 1, 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	за рецептом	Не підлягає	UA/8051/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
95.	ДОРЗАМЕД	краплі очні, розчин 2 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	К.О. "РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л."	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/12079/01/01
96.	ДОРЗОПТИК	краплі очні, розчин, 20 мг/мл по 5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	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.	за рецептом	-	UA/14472/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
97.	ДОРЗОПТИК КОМБІ ЕКО	краплі очні, розчин 20 мг/мл+5 мг/мл; по 5 мл препарату у флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флакони в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/18413/01/01
98.	ЕВКАБАЛ® СИРОП	сіроп, 3 г/15 г в 100 г, по 100 мл у флаконі із скла; по 1 флакону в картонній коробці	еспарма ГмБХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміни в специфікацію допоміжної речовини інвертований цукор. Затверджено: Специфікація інвертованого цукру згідно ВР Запропоновано: Специфікація інвертованого цукру згідно з внутрішньо-фірмовою.	без рецепта	-	UA/5754/01/01
99.	ЕВКАБАЛ® СИРОП	сіроп, 3 г/15 г в 100 г по 100 мл у флаконі із скла; по 1 флакону в картонній коробці	еспарма ГмБХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Також внесені редакційні правки для приведення до оригінальних матеріалів виробника	без рецепта	-	UA/5754/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
100.	ЕДЕМ®	сироп, 0,5 мг/мл по 60 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною та дозуючим стаканом у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/7746/01/01
101.	ЕЗОПРОТЕКТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НЕКСІУМ, порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19210/01/01
102.	ЕКТЕРИЦИД®	розчин для зовнішнього застосування; по 50 мл або по 250 мл в пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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.	без рецепта	підлягає	UA/5630/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
103.	ЕЛОКОМ®	мазь 0,1 % по 15 г або 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	Органон Централ Іст ГмБХ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - Приведення in-house специфікації на допоміжну речовину пропіленгліколю стеарат у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї Propylene Glycol Monopalmitostearate	за рецептом	-	UA/6293/01/01
104.	ЕНТЕРОЖЕР МІНА® ФОРТЕ	суспензія оральна № 5: по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 касеті в картонній коробці; № 10; № 20 (10x2): по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Опелла Хелскеа Італі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви виробника ГЛЗ з уточненням адреси виробництва згідно сертифікату GMP, відповідно до матеріалів виробника. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з	без рецепта	підлягає	UA/15608/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		касети; по 1 або 2 касети в картонній коробці					відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника АФІ з уточненням адреси виробництва згідно сертифікату GMP, відповідно до матеріалів виробника. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
105.	ЕПОБІОКРИН	розчин для ін'єкцій по 1000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пацці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пацці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Внесення змін до р.3.2.S.4 Контроль АФІ, а саме- оновлення специфікації вхідного контролю на субстанцію еритропоетин розчин концентрований, у зв'язку з приведенням до монографії 1316 EP «Еритропоетину розчин концентрований». Також до нової редакції специфікації внесені додаткові, внутрішньозаводські показники якості: «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення. Вміст еритропоетину» та «Кількісне визначення. Питома активність».	за рецептом	-	UA/17088/01/01
106.	ЕПОБІОКРИН	розчин для ін'єкцій по 2000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у	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) Внесення змін до р.3.2.S.4 Контроль АФІ, а саме- оновлення специфікації вхідного	за рецептом	-	UA/17088/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці					контролю на субстанцію еритропоетин розчин концентрований, у зв'язку з приведенням до монографії 1316 EP «Еритропоетину розчин концентрований». Також до нової редакції специфікації внесені додаткові, внутрішньозаводські показники якості: «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення. Вміст еритропоетину» та «Кількісне визначення. Питома активність».			
107.	ЕПОБІОКРИН	розчин для ін'єкцій по 4000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	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) Внесення змін до р.3.2.S.4 Контроль АФІ, а саме- оновлення специфікації вхідного контролю на субстанцію еритропоетин розчин концентрований, у зв'язку з приведенням до монографії 1316 EP «Еритропоетину розчин концентрований». Також до нової редакції специфікації внесені додаткові, внутрішньозаводські показники якості: «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення. Вміст еритропоетину» та «Кількісне визначення. Питома активність».	за рецептом	-	UA/17088/01/03
108.	ЕПОБІОКРИН	розчин для ін'єкцій по 10000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	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) Внесення змін до р.3.2.S.4 Контроль АФІ, а саме- оновлення специфікації вхідного контролю на субстанцію еритропоетин розчин концентрований, у зв'язку з приведенням до монографії 1316 EP «Еритропоетину розчин концентрований». Також до нової редакції специфікації внесені додаткові, внутрішньозаводські показники якості: «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення. Вміст еритропоетину» та «Кількісне визначення. Питома активність».	за рецептом	-	UA/17088/01/04
109.	ЕРБІСОЛ®	розчин для ін'єкцій; по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	ПП "Лабораторія Ербіс"	Україна	ПАТ НВЦ "Борщагівський хіміко-фармацевтичний	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах	за рецептом	-	UA/9178/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					завод", Україна (виробник "in bulk"); ПП "Лабораторія Ербіс", Україна; ПрАТ "Лекхім-Харків", Україна (виробник "in bulk"); ТОВ "ЕРБІС", Україна		випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Біологічна активність», нормування залишається без змін.			
110.	ЕРБІСОЛ® ЕКСТРА	розчин для ін'єкцій по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці з картону	ПП "Лабораторія Ербіс"	Україна	ПП "Лабораторія Ербіс", Україна; ТОВ "ЕРБІС", Україна; ПрАТ "Лекхім - Харків" (виробник "in bulk"), Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Біологічна активність», нормування залишається без змін.	за рецептом	-	UA/5036/01/01
111.	ЕРБІСОЛ® УЛЬТРАФАРМ	розчин для ін'єкцій, по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці	ПП "Лабораторія Ербіс"	Україна	ТОВ "ЕРБІС", Україна ПП "Лабораторія Ербіс", Україна виробник "in bulk" ПрАТ "Лекхім - Харків", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Біологічна активність», нормування залишається без змін.	за рецептом	-	UA/3030/01/01
112.	ЕСКУВІТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Актуалізація розділу 3.2.Р.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу», зміна класу чистоти D на класифіковані приміщення (вилучення інформації про класифікацію виробничих приміщень, у яких проводяться стадії технологічного процесу виробництва ЛЗ, у зв'язку зі зміною класу чистоти D на класифіковані приміщення). Затверджено: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...приміщення класу чистоти D...» Запропоновано: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...класифіковані приміщення...»	без рецепта	-	UA/3298/01/01
113.	ЕСПІРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25	Фармацевтичний завод "Польфарм"	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	-	UA/18267/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мг по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, по 3, по 5 або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	а" С.А.				Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
114.	ЕСПІРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, по 3, по 5 або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма а" 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/18267/01/02
115.	ЕСЦИТАМ® АСІНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1,3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного	за рецептом	-	UA/15764/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 № R0-CEP 2017-082 - Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2017-082 - Rev 01) для АФІ есциталопраму оксалату від вже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited, Індія, який змінив назву на Jubilant Pharmova Limited, Індія.			
116.	ЕСЦИТАМ® АСІНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1,3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-082 - Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2017-082 - Rev 01) для АФІ есциталопраму оксалату від вже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited, Індія, який змінив назву на Jubilant Pharmova Limited, Індія.	за рецептом	-	UA/15764/01/01
117.	ЕТОРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 90 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ С ПРОДАКТС С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/18682/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
118.	ЕТОРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ С ПРОДАКТС С.А.	Греція	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/18682/01/03
119.	ЕТОРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ С ПРОДАКТС С.А.	Греція	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/18682/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
120.	ЗОВІРАКС™	ліофілізат для розчину для інфузій по 250 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у контурній картонній упаковці в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/8281/01/01
121.	ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ МАЛИНА	суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл у пластиковому (ПЕТ) флаконі з поліетиленовим адаптером; по 1 флакону разом з шприцем-дозатором в картонній паці	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/9215/01/01
122.	ІБУФЕН® ЮНІОР	капсули м'які по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери 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	без рецепта	-	UA/12829/01/01

№ 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 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			
123.	ІБУФЕН®ДЛЯ ДІТЕЙ ПОЛУНИЦЯ	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 або по 120 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній пачці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта	-	UA/11881/01/01
124.	ІЗІКЛІН	концентрат для орального розчину; близько 176 мл концентрату для орального розчину у пляшці; по 2 пляшки у комплекті з одним стаканчиком з мірною лінією, у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливі заходи безпеки". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/14703/01/01
125.	ІМОВАКС ПОЛІО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма	Санофі Пастер	Франція	Повний цикл виробництва, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; Вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко.	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна	за рецептом	-	UA/14266/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ІНАКТИВОВА НА РІДКА	окремими голками); по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування.			Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина; Заповнення шприців, контроль якості (стерильність): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція		у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Заміна посилань у реєстраційному досьє для води, що використовується в процесі виробництва діючої речовини, з монографії Ph.Eur. Highly Purified Water (1927) на Ph.Eur. Water for Injection (0169). Термін введення змін - липень 2024 року.			
126.	ІНСПРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США (виробництво препарату in bulk, та контроль якості); Фарева Амбуаз, Франція (випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску)	США/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у	за рецептом	-	UA/3752/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
127.	ІНСПРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Пфайзер Фармасютікэлз ЛЛС, США (виробництво препарату in bulk, та контроль якості); Фарева Амбуаз, Франція (випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску)	США/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: 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/3752/01/01
128.	КАДСІЛА®	порошок для	ТОВ «Рош	Україна	Виробництво	Швейцарія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	-	UA/13770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Україна»		нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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 з виробництва нерозфасованої продукції та первинного пакування Патеон Мануфактуринг Сервісиз, ЛЛСі, 5900 Мартін Лютер Кінг мол. Хайвей, Грінвілл, NC 27834, США. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення дільниці з випробування контролю якості Рош Фарма АГ, Еміль-Барель-Штрассе 1, Гренцах-Вюлен, Баден-Вюртемберг, 79639, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом		
129.	КАДСІЛА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 160 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина	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 зазначено у досьє) Вилучення дільниці з виробництва нерозфасованої продукції та первинного пакування Патеон Мануфактуринг Сервісиз, ЛЛСі, 5900 Мартін Лютер Кінг мол. Хайвей, Грінвілл, NC 27834, США. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного	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
							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 з випробування контролю якості Рош Фарма АГ, Еміль-Барель-Штрассе 1, Гренцах-Вюлен, Баден-Вюртемберг, 79639, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
130.	КАРДІСЕЙВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 387 від 25.02.2023 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додавання альтернативного постачальника фольги ламінованої полівінілхлоридом та поліамідом Amcor Flexibles Singen GmbH, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) внесення змін до специфікації для фольги ламінованої полівінілхлоридом та поліамідом, а саме вилучення п. «Матеріал», «Розміри рулона», «Ширина фольги», «Товщина». 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) внесення змін до специфікації для фольги ламінованої полівінілхлоридом та поліамідом, а саме доповнення п. «Ідентифікація»). Редакція в наказі - UA/14585/01/01. Вірна редакція -	№ 30 – без рецепта; № 50 – за рецептом	-	UA/14585/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							UA/14585/01/02.			
131.	КАРДІСЕЙВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 387 від 25.02.2023 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додавання альтернативного постачальника фольги ламінованої полівінілхлоридом та поліамідом Amcor Flexibles Singen GmbH, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) внесення змін до специфікації для фольги ламінованої полівінілхлоридом та поліамідом, а саме вилучення п. «Матеріал», «Розміри рулона», «Ширина фольги», «Товщина». 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) внесення змін до специфікації для фольги ламінованої полівінілхлоридом та поліамідом, а саме доповнення п. «Ідентифікація»). Редакція в наказі - UA/14585/01/02. Вірна редакція - UA/14585/01/02.	№ 30 – без рецепта; № 50 – за рецептом	-	UA/14585/01/01
132.	КАРДОСАЛ® ПЛЮС 20/12,5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk": ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмБХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - доповнення показником	за рецептом	-	UA/7139/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина		контролю N-нітрозодиметиламін (NDMA) та N-нітрозодіетиламін (NDEA) специфікації на ГЛЗ з відповідними методом контролю та допустимими межами, рекомендованими ЕМА (NDMA ≤ 2.40 ppm; NDEA ≤ 0,663 ppm; сума NDMA та NDEA ≤ 0,663 ppm (у разі одночасного виявлення обох домішок))			
133.	КАРДОСАЛ® ПЛЮС 20/25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk": ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - доповнення показником контролю N-нітрозодиметиламін (NDMA) та N-нітрозодіетиламін (NDEA) специфікації на ГЛЗ з відповідними методом контролю та допустимими межами, рекомендованими ЕМА (NDMA ≤ 2.40 ppm; NDEA ≤ 0,663 ppm; сума NDMA та NDEA ≤ 0,663 ppm (у разі одночасного виявлення обох домішок))	за рецептом	-	UA/7140/01/01
134.	КАРДУРА®	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск 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: 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.	за рецептом	-	UA/5972/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Узлова Ірина. Пропонована редакція: Базилевська Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.			
135.	КАРДУРА®	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній упаковці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії)	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, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Barbara De Bernardi. Пропонована редакція: Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Узлова Ірина. Пропонована редакція: Базилевська Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.	за рецептом	-	UA/5972/01/02
136.	КАРДУРА®	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній упаковці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії); Р-Фарм Джермані	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, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення	за рецептом	-	UA/5972/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмБХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії)		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.			
137.	КАСАРК®	таблетки по 32 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Актуалізація розділу 3.2.P.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу», зміна класу чистоти D на класифіковані приміщення (вилучення інформації про класифікацію виробничих приміщень, у яких проводяться стадії технологічного процесу виробництва ЛЗ, у зв'язку зі зміною класу чистоти D на класифіковані приміщення). Затверджено: Розділ 3.2.P.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...приміщення класу чистоти D...» Запропоновано: Розділ 3.2.P.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...класифіковані приміщення...»	за рецептом	-	UA/12457/01/01
138.	КАСАРК®	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Актуалізація розділу 3.2.P.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу», зміна класу чистоти D на класифіковані приміщення (вилучення інформації про класифікацію виробничих приміщень, у яких проводяться стадії технологічного процесу	за рецептом	-	UA/12457/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва ЛЗ, у зв'язку зі зміною класу чистоти D на класифіковані приміщення). Затверджено: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...приміщення класу чистоти D...» Запропоновано: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...класифіковані приміщення...»			
139.	КАСАРК®	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Актуалізація розділу 3.2.Р.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу», зміна класу чистоти D на класифіковані приміщення (вилучення інформації про класифікацію виробничих приміщень, у яких проводяться стадії технологічного процесу виробництва ЛЗ, у зв'язку зі зміною класу чистоти D на класифіковані приміщення). Затверджено: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...приміщення класу чистоти D...» Запропоновано: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...класифіковані приміщення...»	за рецептом	-	UA/12457/01/03
140.	КЕТАНОВ	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Терапія АТ	Румунія	Терапія АТ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Адміністративна зміна найменування виробника ГЛЗ, у зв'язку з приведенням у відповідність до назви компанії, зареєстрованій в країні походження. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Термін введення змін протягом 6 місяців після	за рецептом	Не підлягає	UA/2596/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження			
141.	КЛІВАС® ДУО	капсули тверді по 5 мг/100 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації лікарського засобу (наказ №2268 від 15.12.2022р.), у Специфікації на випуск, методів контролю якості ГЛЗ, була допущена помилка при зазначенні критеріїв прийнятності для показника «Кількісне визначення». Зазначене виправлення відповідає розділу 3.2.P.5.1 у матеріалах реєстраційного досьє	за рецептом	-	UA/19794/01/01
142.	КОМБОГЛІЗА XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	США	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. Оновлений сертифікат відповідності від затвердженого виробника Merck Sante S.A.S. Lyon FR АФІ R1CEP-1997-029-Rev 05 metformin hydrochloride, (затверджено: R1CEP-1997-029-Rev 04). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення випробування на важкі метали зі специфікації для метформіну гідрохлориду. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях	за рецептом	-	UA/12952/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
							на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зменшення частоти випробувань на визначення вмісту сульфатної золи у специфікації метформіну гідрохлориду та специфікації суміші метформіну гідрохлориду+ 0,5% магнію стеарату (перенесення показника в розділ як додатковий тест), як наслідок незначні зміни в р. 3.2.S.4.2 аналітична методика; р. 3.2.S.4.5 обґрунтування специфікації; редакційні зміни – зміни посилання для метформіну гідрохлориду у виносі для р. 3.2.P.1 Опис та склад ЛЗ (було: USP/EP or USP, стало:EP).			
143.	КОМБОГЛІЗА XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/1000 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	США	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. Оновлений сертифікат відповідності від затвердженого виробника Merck Sante S.A.S. Lyon FR АФІ R1CEP-1997-029-Rev 05 metformin hydrochloride, (затверджено: R1CEP-1997-029-Rev 04). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення випробування на важкі метали зі специфікації для метформіну гідрохлориду. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни).	за рецептом	-	UA/12952/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зменшення частоти випробувань на визначення вмісту сульфатної золи у специфікації метформіну гідрохлориду та специфікації суміші метформіну гідрохлориду+ 0,5% магнію стеарату (перенесення показника в розділ як додатковий тест), як наслідок незначні зміни в р. 3.2.S.4.2 аналітична методика; р. 3.2.S.4.5 обґрунтування специфікації; редакційні зміни – зміни посилання для метформіну гідрохлориду у виносці для р. 3.2.P.1 Опис та склад ЛЗ (було: USP/EP or USP, стало:EP).			
144.	КОМБОГЛІЗА XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1000 мг; по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	США	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. Оновлений сертифікат відповідності від затвердженого виробника Merck Sante S.A.S. Lyon FR АФІ R1CEP-1997-029-Rev 05 metformin hydrochloride, (затверджено: R1CEP-1997-029-Rev 04). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення випробування на важкі метали зі специфікації для метформіну гідрохлориду. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зменшення частоти випробувань на визначення вмісту сульфатної золи у специфікації метформіну гідрохлориду та	за рецептом	-	UA/12952/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації суміші метформіну гідрохлориду+ 0,5% магнію стеарату (перенесення показника в розділ як додатковий тест), як наслідок незначні зміни в р. 3.2.S.4.2 аналітична методика; р. 3.2.S.4.5 обґрунтування специфікації; редакційні зміни – зміни посилання для метформіну гідрохлориду у виводі для р. 3.2.P.1 Опис та склад ЛЗ (було: USP/EP or USP, стало:EP).			
145.	КСИЛАТ®	розчин для інфузій, по 200 мл або 400 мл у пляшках скляних, по 200 мл або 400 мл у пляшках полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - нормування та методику контролю ГЛЗ за показником «Бактеріальні ендотоксини» актуалізовано і приведено у відповідність до чинних вимог EP 2.6.14, Метод А (затверджено вимоги: менше 1,6 МЕ/мл, запропоновано: менше 0,25 МО/мл).</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); 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)) - за показником "Стерильність" ГЛЗ: методику актуалізовано і приведено у відповідність до чинних вимог EP 2.6.1. - додано інформацію про розмір та тип фільтра.</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); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни до методів контролю ГЛЗ та специфікації за</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/1070/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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.</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> <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)); - зміни в методах випробування та специфікації ГЛЗ за показником "Ідентифікація", а саме: «Ідентифікація. Ксилітол» - у специфікації наведено скорочений опис критерію прийнятності; «Ідентифікація. Хлориди, Ацетати, Кальцій, Калій, Маній» - методику актуалізовано та приведено у відповідність до вимог ЕР 2.3.1.; «Ідентифікація. Натрій» - стилістичні зміни до опису методу, наведено посилання на ЕР 2.3.1. на заміну повного опису. <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); 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 дільниці на стадії "Обтиснення пляшок ковпачками".</p> <p>зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробництва) - зміна у виробничому процесі для альтернативної дільниці на стадії "Наповнення та 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 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 дільниці на стадії "Приготування розчину"; 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 біологічного/імунологічного походження) - введення додаткової дільниці виробництва для ЛЗ в пляшках з поліпропілену по 200 та 400 мл: Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Чигиринська 21/11; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - внесення до переліку допоміжних речовин коригенту рН - хлористоводневої кислоти концентрованої, що використовується у ході приготування препарату у вигляді 2 М розчину, з метою узгодження інформації в р. «Склад» та матеріалах реєстраційного досьє. Уточнення теоретичної осмоляльності препарату (затверджено: 610 мосмоль/л, запропоновано: 611 мосмоль/л). Зміни внесені у розділі "Склад" (допоміжні речовини) та "Лікарська форма" (основні</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Відповідні зміни внесені в короткий характеристику лікарського засобу;</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни.</p> <p>Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника діючої речовини калію хлорид - Kirsch Pharma GmbH, Німеччина, за наявності затвердженого виробника Массо Organiques, s.r.o., Чеська Республіка; 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 виробника діючої речовини натрію ацетату тригідрату; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації показником "Осмоляльність" та відповідним методом випробування. Запропоновано вимоги специфікації: Від 539 мосмоль/кг до 659 мосмоль/кг (Ph. Eur. 2.2.35).</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);</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміни I типу - Зміни з якості. 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: Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Чигиринська 21/11 – контроль якості (фізико-хімічні випробування); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни в специфікації та методах контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення», без зміни встановлених допустимих меж, а саме: «Кількісне визначення ксилітолу» - змінилася структура викладення матеріалу, додано опис приготування розчину 500 г/л етиленгліколю, внесено редакційні правки; «Кількісне визначення. К+» - внесено редакційні та стилістичні правки, методика залишена без змін; «Кількісне визначення. Сума кальцію і магнію» - визначення іонів кальцію і магнію інформацію перенесено в «Кількісне визначення. Mg+», методика залишена без змін; «Кількісне визначення. Са+» з метою оптимізації прободіготовки та процесу визначення додано опис приготування мурексиду індикаторної суміші»; за п. «Кількісне визначення. Mg2+» з метою оптимізації процесу визначення іонів магнію з р. «Кількісне визначення. Сума кальцію і магнію» перенесено інформацію про прободіготовку. Методика залишилася без змін; «Кількісне визначення. Сl-» - додано опис приготування розчину індикатора та формулу для розрахунку вмісту хлорид-іонів. «Кількісне визначення. Na+» - актуалізовано формулу розрахунку вмісту натрій-іону, змінено формат викладення інформації.</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); 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) - введення додаткового, зменшеного розміру серії 2000 л для нової ділянки виробництва лікарського засобу, порівняно із затвердженими 4000 л та 8000 л; 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 біологічного/імунологічного походження - у зв'язку з введенням нової ділянки виробництва додається пакування по 200 мл та 400 мл у пляшках полімерних з поліпропілену. Зміни внесені у розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування та в коротку характеристику лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу</p>			
146.	КСОФЛУЗА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 1 або по 2 таблетки у блистері, по 1 блистеру у картонній пачці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	випуск серії готового лікарського засобу: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія первинне та вторинне пакування, включаючи випробування контролю якості в процесі виробництва: Шарп Пекеджинг Сервісез, ЛЛС, США виробництво лікарського засобу, включаючи контроль в процесі виробництва, випробування	Швейцарія/ США/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви виробника відповідального за первинне та вторинне пакування, включаючи випробування контролю якості в процесі виробництва. без зміни адреси місця провадження діяльності. Діюча редакція: Шарп Корпорейшн, США Пропонована редакція: Шарп Пекеджинг Сервісез, ЛЛС, США Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/18056/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості при випуску та стабільності: Шіногі Фарма Ко., Лтд. Сетсу Планта, Японія випробування контролю якості при випуску та стабільності (за виключенням мікробіологічної чистоти): Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія випробування контролю якості при випуску та стабільності (тільки мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
147.	КСОФЛУЗА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 2 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	випуск серії готового лікарського засобу: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія первинне та вторинне пакування, включаючи випробування контролю якості в процесі виробництва: Шарп Пекеджинг Сервісез, ЛЛС, США виробництво лікарського засобу, включаючи контроль в процесі виробництва, випробування	Швейцарія/ США/ Японія	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) Зміна назви виробника відповідального за первинне та вторинне пакування, включаючи випробування контролю якості в процесі виробництва. без зміни адреси місця провадження діяльності. Діюча редакція: Шарп Корпорейшн, США Пропонована редакція: Шарп Пекеджинг Сервісез, ЛЛС, США Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/18056/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості при випуску та стабільності: Шіногі Фарма Ко., Лтд. Сетсу Планта, Японія випробування контролю якості при випуску та стабільності (за виключенням мікробіологічної чистоти): Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія випробування контролю якості при випуску та стабільності (тільки мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
148.	КУТІВЕЙТ	крем 0,05 %, по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	ГлаксоСміт Клайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Вилучення знаку ТМ з назви ГЛЗ, у зв'язку з глобальною політикою компанії. Діюча редакція: Кутівейт™ Cutivate™ Пропонована редакція: Кутівейт Cutivate Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; 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	за рецептом	Не підлягає	UA/2677/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміна формату затвердженого тексту маркування, а саме - вилучення із затверджених МКЯ та оформлення як окремого реєстраційного документа. Діюча редакція: Методи контролю якості: МАРКИРОВКА (додається повний текст маркування первинної і вторинної упаковки) Пропонована редакція: Методи контролю якості: МАРКУВАННЯ Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки у розділ 17. ІНШЕ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
149.	КУТІВЕЙТ	мазь 0,005 %, по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	ГлаксоСміт Клайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Вилучення знаку ТМ з назви ГЛЗ, у зв'язку з глобальною політикою компанії. Діюча редакція: Кутівейт™ Cutivate™ Пропонована редакція: Кутівейт Cutivate Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміна формату затвердженого тексту маркування, а саме - вилучення із затверджених МКЯ та оформлення як окремого реєстраційного документа. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна 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 внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами у тексті	за рецептом	Не підлягає	UA/2677/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки у розділ 17. ІНШЕ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
150.	ЛАНЦЕРОЛ®	капсули по 30 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Актуалізація розділу 3.2.Р.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу», зміна класу чистоти D на класифіковані приміщення (вилучення інформації про класифікацію виробничих приміщень, у яких проводяться стадії технологічного процесу виробництва ЛЗ, у зв'язку зі зміною класу чистоти D на класифіковані приміщення). Затверджено: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...приміщення класу чистоти D...» Запропоновано: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...класифіковані приміщення...»	за рецептом	-	UA/7875/01/01
151.	ЛІГАТО	капсули тверді по 75 мг, по 7 капсул у блістері; по 2, 3 або 8 блістерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/18107/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІРИКА, капсули) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) * Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
152.	ЛІГАТО	капсули тверді по 300 мг, по 7 капсул у блістері; по 2, 3 або 8 блістерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських	за рецептом	Не підлягає	UA/18107/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛПРИКА, капсули) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) * Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
153.	ЛІГАТО	капсули тверді по 150 мг, по 7 капсул у блістері; по 2, 3 або 8 блістерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; 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) -	за рецептом	Не підлягає	UA/18107/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІРИКА, капсули) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) * Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</p>			
154.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (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</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/1572/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
155.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмБХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	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) (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	за рецептом	Не підлягає	UA/1572/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу Zestril, таблетки Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
156.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	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) (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/1572/01/01
157.	ЛІНЕБІОТИК	розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 300 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі	за рецептом	Не підлягає	UA/18904/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
158.	ЛІОЛІВ-БІОЛІК	ліофілізат для емульсії для ін'єкцій; 1 флакон або пляшка з ліофілізатом у пачці	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. (інші зміни). Зміна назви виробника 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. 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/3549/01/01
159.	ЛІПОФЛАВО Н-КАРДІО	ліофілізат для емульсії для ін'єкцій; 1 флакон або пляшка з ліофілізатом 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 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. Зміни I типу -	за рецептом	-	UA/3581/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Адміністративні зміни. (інші зміни). Зміна назви виробника АФІ "Лецитин-стандарт" та виробника АФІ "Кверцетин", 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.			
160.	ЛІПОФЛАВО Н-ОФТА	краплі очні, ліофілізат для емульсії; 1 флакон з ліофілізатом та 1 флакон з 1,5 мл розчинника (розчин натрію хлориду 9 мг/мл) разом із кришкою-крапельницею в індивідуальних пачках з картону	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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. (інші зміни). Зміна назви виробника АФІ "Лецитин-стандарт" та виробника АФІ "Кверцетин", 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.	без рецепта	-	UA/3053/01/01
161.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 10 блістерів у картонній коробці	Алджон ЮС 1 ЛЛС	США	Виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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,	за рецептом	-	UA/2377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасютікэлз ЛЛС, США		відповідальною 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			
162.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Алджон ЮС 1 ЛЛС	США	Виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікэлз ЛЛС, США	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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	за рецептом	-	UA/2377/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
163.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Анджон ЮС 1 ЛЛС	США	Первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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/2377/01/03
164.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 10 блістерів у картонній коробці	Анджон ЮС 1 ЛЛС	США	Виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у	за рецептом	-	UA/2377/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
165.	ЛІРИКА	капсули по 50 мг; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Алджон ЮС 1 ЛЛС	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	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: 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	за рецептом	-	UA/3753/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду			
166.	ЛІРИКА	капсули по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Алджон ЮС 1 ЛЛС	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд 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 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/3753/01/04
167.	ЛІРИКА	капсули по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Алджон ЮС 1 ЛЛС	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд 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 уповноваженої	за рецептом	-	UA/3753/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Barbara De Bernardi. Пропонована редакція: Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Узлова Ірина. Пропонована редакція: Базилевська Юлія Валеріївна Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду			
168.	ЛІРИКА	капсули по 300 мг; по 21 капсулі у блистері; по 1 або по 4 блистери в картонній коробці	Алджон ЮС 1 ЛЛС	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	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, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Barbara De Bernardi. Пропонована редакція: Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Узлова Ірина. Пропонована редакція: Базилевська Юлія Валеріївна Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду	за рецептом	-	UA/3753/01/06
169.	ЛОКСИДОЛ	розчин для ін'єкцій,	ТОВ	Україна	К.О. Ромфарм	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	Не	UA/14841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулі; по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	"УОРЛД МЕДИЦИН"		Компані С.Р.Л.		зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	рецептом	підлягає	
170.	ЛОРАНГІН	спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконі та розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника АФІ Хлорбутанолу гемігідрат JSC OLAINFARM, Латвія, СЕР № R1-СЕР 2013-148-Rev 00. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) - заміна вимог специфікації та методів	без рецепта	-	UA/14801/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контролю якості АФІ Хлорбутанолу гемігідрат (у виробника ГЛЗ) з ДФУ на вимоги діючої монографії Ph.Eur. «Chlorobutanol hemihydrate» за показниками: «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Кислотність», «Хлориди», «Вода», «Сульфатна зола», «Домішки А і В», «Кількісне визначення».</p> <p>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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). 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) зміна у специфікації та методах контролю АФІ Хлорбутанолу гемігідрат у виробника ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме звуження вимог для ТАМС та ТУМС, а також запропоновано додаткове контролювання <i>Staphylococcus aureus</i> та <i>Pseudomonas aeruginosa</i>.</p> <p>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) Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації АФІ Холіну саліцилат виробника ГЛЗ новим показником якості «Колір» з відповідним методом випробування, відповідно до оригінальних матеріалів виробника. Зміни І типу - Зміни з</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни в методах контролю АФІ Холіну саліцилат виробника ГЛЗ за показниками «Ідентифікація», «Триметиламін», «Супутні домішки. Етиленгліколь», «Кількісне визначення» відповідно до оригінальних матеріалів виробника.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника) – вилучення зі специфікації АФІ Холіну саліцилат виробника ГЛЗ параметрів «Ідентифікація. Триметиламін» та «Важкі метали», відповідно до оригінальних матеріалів виробника та оцінки ризиків, відповідно ICH Guideline Q3D Elemental impurities. 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 від вже затвердженого виробника Гексетидин СЕР № R1-СЕР 2005-238-Rev 02 зі зміною найменування власника СЕР на CURIA FRANCE S.A.S, Франція (затверджено: Euticals S.a.S, Франція). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що</p>			

№ 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>використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ Гексетидин виробника ГЛЗ новим показником якості «Залишкова кількість органічних розчинників. Гексан» з відповідним методом випробування, у відповідності до оригінальних матеріалів виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення зі специфікації АФІ Гексетидин виробника ГЛЗ показника «Важкі метали» відповідно до оригінальних матеріалів виробника та аналізу ризиків згідно ICH Guideline Q3D Elemental impurities. 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) - зміна у специфікації та методі контролю АФІ Гексетидин за показником «Мікробіологічна чистота», а саме: звуження критеріїв прийнятності та зміна методу випробування з методу висівання на метод мембранної фільтрації. Супутня змінат - 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)</p>			
171.	ЛОРАТАДИН	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Актуалізація розділу 3.2.Р.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу», зміна класу чистоти D на класифіковані приміщення (вилучення інформації про класифікацію виробничих приміщень, у яких проводяться стадії технологічного процесу	без рецепта	-	UA/7014/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва ЛЗ, у зв'язку зі зміною класу чистоти D на класифіковані приміщення). Затверджено: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...приміщення класу чистоти D...» Запропоновано: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...класифіковані приміщення...» А також доповнення інформацією щодо періодичності контролю якості відмивки обладнання від залишків АФІ та миючого засобу.			
172.	ЛОРАТЕК®	спрей назальний, дозований 0,05 %; по 10 г у флаконі з розпилювачем, по 1 флакону у пацці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	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: 2 роки. Запропоновано: Термін придатності: 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/17398/01/01
173.	ЛОРНАДО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 5 або 10 блістерів у 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, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю"	за рецептом	Не підлягає	UA/18717/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
174.	ЛОРНАДО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 5 або 10 блістерів у 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, 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 рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/18717/01/01
175.	МААЛОКС®	суспензія оральна, № 1: по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Опелла Хелскеа Україна»	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмБХ, Німеччина; Санофі С.р.л., Італія	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) Додавання альтернативного виробника діючої речовини алюмінію гідроксиду – SPI Pharma Inc., USA. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) Додавання альтернативного виробника діючої речовини	без рецепта	-	UA/9220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							магнію гідроксиду – SPI Pharma Inc., USA.			
176.	МАЙДЕКЛА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 28 таблеток у непрозорому поліетиленовому флаконі блакитного кольору з блакитною непрозорою поліпропіленовою кришкою в картонній коробці	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки	за рецептом	Не підлягає	UA/17912/01/01
177.	МАКМІРОР	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ПОЛІКЕМ С.р.л.	Італія	Доппель Фармацеутиці 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Пропонована редакція: Хілько Євгенія Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	-	UA/5045/01/01
178.	МАКМІРОР КОМПЛЕКС®	капсули вагінальні м'які, по 8 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці картонній	Полікем С.р.л.	Італія	відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Доппель Фармацеутиці С.р.л., Італія; відповідальний за повний цикл	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	за рецептом	-	UA/3934/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва: Доппель Фармацевтіці С.р.л., Італія; виробник продукту in bulk: Каталент Італі С.п.А., Італія		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 заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Пропонована редакція: Хілько Євгенія Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
179.	МАКМІРОР КОМПЛЕКС®	крем вагінальний, по 30 г у тубі; по 1 тубі в комплекті з градуйованим шприцом у картонній пацці	Полікем С.р.л.	Італія	Доппель Фармацевтіці С.р.л.	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Пропонована редакція: Хілько Євгенія Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	-	UA/3934/01/01
180.	МЕВЕРИН®	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Актуалізація розділу 3.2.Р.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу», зміна класу чистоти D на класифіковані приміщення (вилучення інформації про класифікацію виробничих приміщень, у яких проводяться стадії технологічного процесу	за рецептом	-	UA/7725/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва ЛЗ, у зв'язку зі зміною класу чистоти D на класифіковані приміщення). Затверджено: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...приміщення класу чистоти D...» Запропоновано: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...класифіковані приміщення...»			
181.	МЕЛОКСИКАМ-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1,5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пацці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пацці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул в пацці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії циклу виробництва та випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я, Україна (всі стадії циклу виробництва крім випуску серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу.	за рецептом	Не підлягає	UA/17702/01/01
182.	МЕНОПУР	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО ФСГ та 75 МО ЛГ по 10 флаконів з порошком і по 10 ампул із розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду, кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій) по 1 мл	Феррінг ГмБХ	Німеччина	виробник порошку, первинне пакування, контроль якості (окрім біологічного аналізу), маркування, вторинне пакування та випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина виробник порошку, первинне пакування: Феррінг Продакшн Інк., США вторинне пакування:	Німеччина/ США/ Чеська Республіка	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) Видалення дільниці Charles River Laboratories Edinburgh Ltd., Tranent, Edinburgh EH33 2 NE, UK, яка відповідає за контроль якості (тест на віруси) активної субстанції. 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	за рецептом	-	UA/6705/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер ресстраційного посвідчення
					<p>Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка контроль якості (біологічний аналіз): ЛПТ, Німеччина контроль якості (біологічний аналіз): Квалтек Лабораторіз, Інк., США виробник розчинника, первинне пакування, маркування та вторинне пакування: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмБХ, Німеччина виробник розчинника, первинне пакування, контроль якості: Зентіва к.с., Чеська Республіка маркування, контроль якості, вторинне пакування та випуск серії розчинника: Феррінг ГмБХ, Німеччина</p>		<p>методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Введення альтернативну методу для аналітичної процедури для діючої речовини: електрофорез в поліакриламідному гелі (SDS-PAGE) у зв'язку з введенням нового обладнання для Ferring Pharmaceuticals. 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) Введення альтернативну методу для аналітичної процедури для діючої речовини: ізоелектричне фокусування (IEF) у зв'язку з введенням нового обладнання для Ferring Pharmaceuticals. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) Додавання Minerva Analytik GmbH, Labelstrabe 6, 15834 Randsdorf, Germany в якості альтернативної дільниці, відповідальної за контроль якості (тест на віруси) активної речовини. Зміни II 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 якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) Додавання виробника</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							ГЛЗ Квалтек Лабораторіз, Інк., 104 Грін Гроув Роад, Оушен, Нью-Джерсі (НДЖ), 07712, США (QualTech Laboratories, Inc., 104 Green Grove Road, Ocean, (NJ) 07712, United States (USA)) в якості альтернативної дільниці, відповідальної за контроль якості (біологічний аналіз). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення р. 3.2.S.2 процес виробництва АФІ редакційні та корегувальні зміни відповідно до процесу виробництва діючої речовини.			
183.	МЕРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 або 10, або 50 флаконів з порошком у картонній пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника ЕйСіЕс ДОБФАР Ес.Пі.Ей., Італія)	Україна	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) Для діючої речовини: зміна назви заводу по стерилізації бета-променями з BIOSTER S.p.A. на STERIS S.p.A., зміна адреси виробника стерильного меропенему тригідрату, зміна адреси та назви виробника пакувальних матеріалів. Затверджено Загальна адреса Найменування виробника стерильного Меропенему тригідрату ACS DOBFAR SpA 2: Addetta Site- Addetta Plant2 and Addetta Plant 3 Viale Addetta, 4/12 20067 Tribiano Milano- Italy Хімічні, мікробіологічні дослідження та дослідження стабільності ACS DOBFAR SpA 2: Addetta Site Viale Addetta, 4/12 20067 Tribiano Milano- Italy Сторонні фірми, які займаються виробництвом Sterbag® -Завод з виробництва поліетиленових пакетів високої щільності PRIULA S.r.l. Via Nazionale, 2 23018 Talamona (SO), Italy -Завод з виробництва внутрішніх пакетів ACS DOBFAR INFO S.A. Casai CH-7748 Campascio Switzerland -Завод стерилізації бета-променями BIOSTER S.p.A. Via Ca' Bertoncina 29 24068 Seriate (BG) ITALY Або BIOSTER S.p.A. (Back-up plant only) Via A.	за рецептом	-	UA/17669/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Piva 46025 Poggio Rusco (MN) Italy Запропоновано Загальна адреса Найменування виробника стерильного Меропенему тригідрату ACS DOBFAR SpA 2: Addetta Site- Addetta Plant2 and Addetta Plant 3 (Addetta site is also referred to as ACSD2) Viale Addetta, 2a/12 -3/5 20067 Tribiano Milano- Italy Хімічні, мікробіологічні дослідження та дослідження стабільності ACS DOBFAR SpA 2: Addetta Site Viale Addetta, 2a/12 -3/5 20067 Tribiano Milano- Italy Сторонні фірми, які займаються виробництвом Sterbag® -Завод з виробництва поліетиленових пакетів високої щільності PRIULA S.r.l. Via Stelvio, 176 23018 Talamona (SO), Italy -Завод з виробництва внутрішніх пакетів InfoRLife S.A. (previously named ACS DOBFAR INFO S.A.) Casai CH-7748 Campascio Switzerland -Завод стерилізації бета-променями STERIS S.p.A. Via Ca' Bertoncina 29 24068 Seriate (Bg) ITALY Або STERIS S.p.A. (Back-up plant only) Via A. Piva 46025 Poggio Rusco (MN) Italy Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/reagent, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) В показники якості «Ідентифікація. Інфрачервона спектроскопія» та «Сила дії» додано метод визначення 2.2.40 Спектрометрія у ближній інфрачервоній області. Методику визначення додано в методи випробування. Змінено назву показника якості в супутніх домішках: «Індивідуальної домішки» на «Будь-якої неспецифічної домішки». 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) Зміна назви одного з показників в «Супровідних домішках»: було – «Будь-якої іншої домішки», стало – «Будь-якої неспецифічної домішки». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах</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 готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Для показника «Супровідні домішки» було оптимізовано хроматографічний метод шляхом додавання холостого розчину в серію аналітичних випробувань. Крім того, відносний час утримування для домішки УК-2 було оновлено до "2.0 – 2.8". Діапазон відносного часу утримування для УК-2 було перераховано з урахуванням RT (часу утримування) піків УК-1 та УК-2 меропенему, отриманих з використанням валідованої внутрішньої методики для визначення супровідних домішок. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Внесення незначних коригувань в виробничий процес діючої речовини для його оптимізації.			
184.	МЕРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 або 10, або 50 флаконів з порошком у картонній пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника ЕйСіЕс ДОБФАР Ес.Пі.Ей., Італія)	Україна	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) Для діючої речовини: зміна назви заводу по стерилізації бета-променями з BIOSTER S.p.A. на STERIS S.p.A., зміна адреси виробника стерильного меропенему тригідрату, зміна адреси та назви виробника пакувальних матеріалів. Затверджено Загальна адреса Найменування виробника стерильного Меропенему тригідрату ACS DOBFAR SpA 2: Addetta Site- Addetta Plant2 and Addetta Plant 3 Viale Addetta, 4/12 20067 Tribiano Milano- Italy Хімічні, мікробіологічні дослідження та дослідження стабільності ACS DOBFAR SpA 2: Addetta Site Viale Addetta, 4/12 20067 Tribiano Milano- Italy Сторонні фірми, які займаються виробництвом	за рецептом	-	UA/17669/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Sterbag® -Завод з виробництва поліетиленових пакетів високої щільності PRIULA S.r.l. Via Nazionale, 2 23018 Talamona (SO), Italy -Завод з виробництва внутрішніх пакетів ACS DOBFAR INFO S.A. Casai CH-7748 Campascio Switzerland -Завод стерилізації бета-променями BIOSTER S.p.A. Via Ca' Bertoncina 29 24068 Seriate (BG) ITALY Або BIOSTER S.p.A. (Back-up plant only) Via A. Piva 46025 Poggio Rusco (MN) Italy Запропоновано Загальна адреса</p> <p>Найменування виробника стерильного Меропенему тригідрату ACS DOBFAR SpA 2: Addetta Site- Addetta Plant2 and Addetta Plant 3 (Addetta site is also referred to as ACSD2) Viale Addetta, 2a/12 -3/5 20067 Tribiano Milano- Italy Хімічні, мікробіологічні дослідження та дослідження стабільності ACS DOBFAR SpA 2: Addetta Site Viale Addetta, 2a/12 -3/5 20067 Tribiano Milano- Italy Сторонні фірми, які займаються виробництвом Sterbag® -Завод з виробництва поліетиленових пакетів високої щільності PRIULA S.r.l. Via Stelvio, 176 23018 Talamona (SO), Italy -Завод з виробництва внутрішніх пакетів InfoRLife S.A. (previously named ACS DOBFAR INFO S.A.) Casai CH-7748 Campascio Switzerland -Завод стерилізації бета-променями STERIS S.p.A. Via Ca' Bertoncina 29 24068 Seriate (Bg) ITALY Або STERIS S.p.A. (Back-up plant only) Via A. Piva 46025 Poggio Rusco (MN) Italy Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) В показники якості «Ідентифікація. Інфрачервона спектроскопія» та «Сила дії» додано метод визначення 2.2.40 Спектрометрія у ближній інфрачервоній області. Методику визначення додано в методи випробування. Змінено назву показника якості в супутніх домішках: «Індивідуальної домішки» на «Будь-якої неспецифічної домішки». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Зміна назви одного з показників в «Супровідних домішках»: було – «Будь-якої іншої домішки», стало – «Будь-якої неспецифічної домішки». 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) Для показника «Супровідні домішки» було оптимізовано хроматографічний метод шляхом додавання холостого розчину в серію аналітичних випробувань. Крім того, відносний час утримування для домішки УК-2 було оновлено до "2.0 – 2.8". Діапазон відносного часу утримування для УК-2 було перераховано з урахуванням RT (часу утримування) піків УК-1 та УК-2 меропенему, отриманих з використанням валідованої внутрішньої методики для визначення супровідних домішок. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Внесення незначних коригувань в виробничий процес діючої речовини для його оптимізації.			
185.	МЕТАЛІЗЕ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД (50 мг); 1 флакон з ліофілізатом та 1 шприц з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) у комплекті зі стерильним перехідним пристроєм для флакона у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Чумак Артем	за рецептом	-	UA/8168/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні			
186.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки пролонгованої дії по 0,375 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, маркування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Чумак Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні	за рецептом	-	UA/3432/02/01
187.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії); Роттендорф Фарма	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	за рецептом	-	UA/3432/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмБХ, Німеччина (виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу); Роттендорф Фарма Гмбх, Німеччина (первинне та вторинне пакування, маркування)		фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Чумак Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
188.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії); Роттендорф Фарма ГмБХ, Німеччина (виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу); Роттендорф Фарма Гмбх, Німеччина (первинне та вторинне пакування, маркування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Чумак Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	-	UA/3432/02/03
189.	МІТОКСАНТР ОН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для	ЕБЕВЕ Фарма	Австрія	повний цикл виробництва:	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль	за рецептом	-	UA/3145/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій, 2 мг/мл; по 5 мл (10 мг) або 10 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	Гес.м.б.Х. Нфг.КГ		ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина		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) оновлення DMF для виробника АФІ Мітоксантрону гідрохлорид - Synthesia, a.s., Чеська Республіка (затверджено: CDT section number(s) i.e. 3.2.r-regional information DMF Synthesia (issue 12, January 2017; запропоновано: CDT section number(s) i.e. 3.2.r-regional information DMF Synthesia (issue 13, September 2019). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
190.	МОВАЛІС®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл у ампулі; по 5 ампул в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія (виробництво та первинне пакування); Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія (вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0. Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2).	за рецептом	-	UA/2683/03/01
191.	МОВАЛІС®	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися	за рецептом	-	UA/2683/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2)			
192.	МОВАЛІС®	таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток; по 2 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція	Німеччина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2)	за рецептом	-	UA/2683/02/01
193.	МОВІКСИКА М®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері в картонній коробці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Хелп СА	Греція	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	за рецептом	-	UA/14916/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-261 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2014-261 - Rev 03) для АФІ мелоксикаму від вже затвердженого виробника Swati Spentose Pvt. Ltd., India			
194.	МУКОФАЛЬК АПЕЛЬСИН	гранули, 3,25 г/5 г по 5 г гранул у пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина виробники, відповідальні за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина виробники, відповідальні за контроль якості: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина Хенкель АГ і Ко. КГаА, Німеччина ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ, Німеччина ІМК - Інститут мікробіологічного забезпечення якості ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	-	UA/6104/01/01
195.	НАЗАЛОНГ®	спрей назальний,	ТОВ	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	-	UA/10620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		дозований 0,05 % по 10 г у флаконі; по 1 флакону у пачці	"ВАЛАРТІН ФАРМА"				Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) вноситься перерахунок допоміжної речовини Бензалконію хлориду на 100 % речовину, з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ	рецепта		
196.	НАЗИВІН®	спрей назальний, дозований 0,05 %; по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмБХ	Німеччина	Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацевтіка, С.А.	Португалія	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/18086/01/01
197.	НАЙЗ®	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II , Індія; Д-р Редді'с Лабораторіс 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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" з безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/3458/02/01
198.	НАЛБЕН	розчин для ін'єкцій,	Стерил-	Індія	Стерил-Джен Лайф	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	-	UA/19141/01/01

№ 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; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній упаковці; по 1 контурній упаковці у картонній коробці	Джен Лайф Сайенсиз (П) Лтд		Сайенсиз (П) Лтд		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 нового розміру серії ГЛЗ Затверджено: 70 літрів (63,636 ампул) Запропоновано: 70 літрів (63,636 ампул), 170 літрів (154,545 ампул)	рецептом		
199.	НАЛБУФІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСИЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (А.2. ІБ) Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: НОФА Запропоновано: НАЛБУФІН Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/17533/01/01
200.	НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН ІЗОТОНІЧНИЙ 0,9% Б. БРАУН	розчин для інфузій 0,9 % по 100 мл у флаконі; по 20 флаконів у картонній коробці; по 250 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медікал СА, Іспанія; Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (контроль серії)	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу у розділ "ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/9611/01/01
201.	НАТУБІОТИН	таблетки по 5 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція:	без рецепта	-	UA/15961/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Др. Леонардо Ебелінг / Dr. Leonardo Ebeling. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду			
202.	НАТУБІОТИН	таблетки по 10 мг; по 30 таблеток у блистері; по 1 або по 2 блистери у картонній коробці	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Др. Леонардо Ебелінг / Dr. Leonardo Ebeling. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду	без рецепта	-	UA/15961/01/02
203.	НЕБІВОЛОЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 або по 3 блистери в картонній коробці;	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта Виробництво за	Мальта/ Болгарія	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	за рецептом	-	UA/14877/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці			повним циклом: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія		(інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) введення альтернативного методу випробування ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць» (Ph. Eur. 2.9.40) – розрахунково-ваговий метод. Чинний метод прямого визначення залишається без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
204.	НЕЙРОДИКЛ ОВІТ	капсули, по 10 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів в коробці з картону	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробник відповідальний за випуск продукту: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" з безпеки застосування діючих речовин відповідно до рекомендацій PRAC; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" з безпеки застосування діючих речовин відповідно до рекомендацій PRAC	за рецептом	Не підлягає	UA/5909/01/01
205.	НЕЙРОРУБІН™-ФОРТЕ ЛАКТАБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері;	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.	без рецепта	-	UA/1950/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери в картонній коробці			випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Первинна та вторинна упаковка: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Контроль якості: ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмБХ, Німеччина; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзухунгсінститут Хеппелер ГмБХ, Німеччина		Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2011-205-Rev 00 (затверджено: R0-СЕР 2011-205-Rev 01) для АФІ Ціанокобаламіну від затвердженого виробника Hebei Huarong Pharmaceutical Co Ltd, China; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2011-205-Rev 01 для АФІ Ціанокобаламіну від затвердженого виробника Hebei Huarong Pharmaceutical Co Ltd, China; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2011-205-Rev 02 для АФІ Ціанокобаламіну від затвердженого виробника Hebei Huarong Pharmaceutical Co Ltd, China; Зміни І типу - Зміни з якості.			

№ 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>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) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-140-Rev 03 для АФІ Ціанокобаламіну від виробника Sanofi Chimie, France; 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) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-233-Rev 00 для АФІ Ціанокобаламіну від виробника Hebei Huarong Pharmaceutical Co Ltd, China; Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-057-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1999-057-Rev 04) для АФІ Тіаміну нітрату від затвердженого виробника DSM Nutritional</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Products GmbH, Germany			
206.	НЕЙРОЦИТИ Н®	розчин для інфузій, по 50 мл, 100 мл, 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – зміни за показником якості «Опис», виправлення помилки в методах випробування: Затверджено: Прозрачна бесцветная или слабо желтоватая жидкость; Визуальный, ДФУ 2.9.20. Запропоновано: Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина; Визуальный.</p> <p>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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – зміни в методах випробування ГЛЗ та уточнення у формулюванні вимог специфікації за показником «Кількісне визначення» ГЛЗ. 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 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 формулювання вимог специфікації та посилання на відповідну фармакопею у методі випробування, за показником «Осмоляльність» ГЛЗ: Затверджено: От 0,270 до 0,330 Осмоль/кг; ДФУ, 2.2.35 Запропоновано: Від 270 мосмоль/кг до 330мосмоль/кг, Ph. Eur. 2.2.35 Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)</p>	за рецептом	-	UA/14906/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – зміни в затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» (Ph. Eur. 2.2.29), а також звуження затверджених вимог специфікації за даним показником якості: 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 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)) - уточнення вимог специфікації та проведення опису методик випробування ГЛЗ за показником «Механічні включення» у відповідність до вимог Ph. Eur. 2.9.19, Метод 1 та Ph. Eur. 2.9.20. (затверджено: ДФУ 2.9.20, ДФУ 2.9.19 метод 1). 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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – зміни у специфікації та методах випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація»: опис критеріїв прийнятності у специфікації та опис відповідних аналітичних методик приведено у відповідність до діючих вимог Ph. Eur. 2.3.1.; зміна стилістичного викладення вимог специфікації та опису методики випробування за п. «Ідентифікація. Цитиколін» (Ph. Eur. 2.2.25). 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 I типу -</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 альтернативного виробника АФІ Калію хлориду Kirsch Pharma GmbH, Germany (затверджено: Maccio Organiques s.r.o., Czech Republic). Зміни І типу</p> <p>- 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, копії кодівих кілець на ампулах, контейнера для голки (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу)</p> <p>- опис первинного пакування приведено у відповідність до термінології EDQM Standard Terms Internal controlled vocabularies for pharmaceutical dose forms and packaging . Затверджено: по 50 мл або 100 мл, або 200 мл у пляшках скляних закоркованих пробками гумовими і обтиснутих ковпачкам алюмінієво-пластиковими. Запропоновано: по 50 мл або 100 мл, або 200 мл у пляшках скляних закупорених пробками гумовими і обтиснутих кришками алюмінієво-полімерними.</p>			
207.	НІФУРОКСАЗ ІД-СПЕРКО	капсули по 200 мг, по 12 капсул в контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/8638/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу, а також до розділу "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (редагування назви розділу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
208.	НІФУРОКСАЗ ИД-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 (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	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; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/13326/01/01
209.	НОВОПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха MO)/мл, по 0,2 мл (20мг), або по 0,4 мл (40мг), або по	ДЖЕНОФАРМ ЛТД	Велика Британія	Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	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	за рецептом	Не підлягає	UA/9061/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		0,6 мл (60мг), або по 0,8 мл (80мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 0,2 мл (20мг), або по 0,4 мл (40мг), або по 0,6 мл (60мг), або по 0,8 мл (80мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці					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 розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до інформації про застосування референтного лікарського засобу.			
210.	НОРВАСК®	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за пакування, контроль якості та випуск серії); Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, контроль якості); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії)	Німеччина/ США	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 "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/5681/01/02
211.	НОРВАСК®	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ,	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	Не підлягає	UA/5681/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 6 блістерів у картонній упаковці			Німеччина (виробник, відповідальний за пакування, контроль якості та випуск серії); Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, контроль якості); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії)		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 "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
212.	НОРВАСК®	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за пакування, контроль якості та випуск серії); Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, контроль якості); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії)	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: 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,	за рецептом	-	UA/5681/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальною за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
213.	НОРВАСК®	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	АГДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за пакування, контроль якості та випуск серії); Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, контроль якості); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії)	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: 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/5681/01/02
214.	ОКСИТОЦИН	розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у паці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	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 (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) Внесення змін до специфікації допоміжної речовини хлорбутанолу гемігідрату, а саме-вилучення якісної реакції ідентифікації «Кольорова реакція з піридином Р», яке зумовлене вимогами ЕР. Дана якісна реакція	за рецептом	-	UA/1888/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>ідентифікації є застарілою, і, відповідно до монографії, замінена показником ідентифікації «Спектр субстанції має відповідати спектру стандартного зразка хлорбутанолу гемігідрату CRS за положенням смуг», який забезпечує абсолютну точність ідентифікації субстанції. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) Внесення змін до специфікації допоміжної речовини хлорбутанолу гемігідрату, а саме- вилучення якісної реакції ідентифікації «Реакцію з срібла нітрату розчином аміачним Р», яке зумовлене вимогами ЕР. Дана якісна реакція ідентифікації є застарілою, і, відповідно до монографії, замінена показником ідентифікації «Спектр субстанції має відповідати спектру стандартного зразка хлорбутанолу гемігідрату CRS за положенням смуг», який забезпечує абсолютну точність ідентифікації субстанції. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) Внесення змін до специфікації допоміжної речовини хлорбутанолу гемігідрату, а саме- вилучення якісної реакції ідентифікації «Реакція з калію йодиду розчином йодованим Р», яке зумовлене вимогами ЕР. Дана якісна реакція ідентифікації є застарілою, і, відповідно до монографії, замінена показником ідентифікації «Спектр субстанції має відповідати спектру стандартного зразка хлорбутанолу гемігідрату CRS за положенням смуг», який забезпечує абсолютну точність ідентифікації субстанції. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Внесення змін до</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 допоміжної речовини хлорбутанолу гемігідрату, а саме- додавання ідентифікації методом інфрачервоного спектра з відповідним методом контролю. Показником ідентифікації «Спектр субстанції має відповідати спектру стандартного зразка хлорбутанолу гемігідрату CRS за положенням смуг», замінюються застарілі якісні реакції, що вилучаються паралельно. Даний метод забезпечує абсолютну точність ідентифікації субстанції. Запропоновані зміни зумовлені вимогами монографії Європейської фармакопеї 01/2019:0383 «Chlorobutanol hemihydrate». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Внесення змін до специфікації допоміжної речовини хлорбутанолу гемігідрату, а саме- додавання показника «Домішки А та В» зумовлене вимогами монографії Європейської фармакопеї 01/2019:0383 «Chlorobutanol hemihydrate».			
215.	ОМЕПРАЗОЛ-ВОКАТЕ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою з розчинником по 10 мл (поліетиленгліколь 400, кислоти лимонної моногідрат, воду для ін'єкцій) 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. 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: Іваськова Алла Василівна. Пропонована редакція: Бадья Олена Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	-	UA/1030/01/01
216.	ОМНАДРЕН®	розчин олійний для	ТОВ	Україна	Фармзавод Ельфа	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	-	UA/5204/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	250	ін'єкцій, по 1 мл у ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	«БАУШ ХЕЛС»		А.Т.		Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений згідно з вимогами до Стандартизованого формату ПУР (EMA/PRAC/613102/2015 Rev.2 accompanying GVP , Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format) план управління ризиками для лікарського засобу Омнадрен 250. Зміни внесені до частин: V "Заходи з мінімізації ризиків", VI "Резюме плану управління ризиками", VII "Додатки".	рецептом		
217.	ОРАДРО	таблетки, вкриті, плівковою оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Русудан Есакія / Rusudan Esakia. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження	за рецептом	Не підлягає	UA/17328/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
218.	ОРАДРО	таблетки, вкриті, плівковою оболонкою, по 250 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІПАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	мастер-файла системи фармаконагляду внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Русудан Есакія / Rusudan Esakia. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	Не підлягає	UA/17328/01/01
219.	ОРГАЛУТРА Н®	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл; по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу разом з голкою з захисним ковпачком у відкритому пластиковому лотку; по 5 лотків у картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмБХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості: Веттер-Фарма Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина Контроль якості: Веттер-Фарма Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина Вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди	Німеччина/ Нідерланди	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) - В процесі кваліфікації нового еталонного стандарту були внесені незначні зміни у метод кількісного визначення АФІ та споріднених речовин в модулі 3.2.S.4.2. До методу аналізу ВЕРХ для АФІ ганірелікс внесені зміни, а саме – коригування об'єму ін'єкції для кількісного визначення; збільшення розведення стандартів для визначення споріднених речовин і зміна розрахунку з площі % на масу % основи. Також представлено нову серію	за рецептом	-	UA/8192/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							ганірелікс як еталонний стандарт			
220.	ОРНІЗОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Актуалізація розділу 3.2.Р.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу», зміна класу чистоти D на класифіковані приміщення (вилучення інформації про класифікацію виробничих приміщень, у яких проводяться стадії технологічного процесу виробництва ЛЗ, у зв'язку зі зміною класу чистоти D на класифіковані приміщення). Затверджено: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...приміщення класу чистоти D...» Запропоновано: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...класифіковані приміщення...»	за рецептом	-	UA/1140/01/01
221.	ОТОФА	краплі вушні, розчин, 26 мг/мл (20000 МО/мл); по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з піпеткою у картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордати	Франція	Фармастер	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-233-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2011-233-Rev 02) для АФІ Рифаміцину натрію від затвердженого виробника SANOFI S.R.L., Italy, який змінив назву на EUROAPI ITALY S.R.L., Italy.	за рецептом	-	UA/2690/01/01
222.	ОТРИВІН	спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилувачем; по 1 флакону в картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з 8-ми років на 3-и роки внесені відповідно до рекомендацій PRAC і періодичності подання	без рецепта	-	UA/5206/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі, та рекомендовано до затвердження.			
223.	ОТРИВІН 3 МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ	спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з 8-ми років на 3-и роки внесені відповідно до рекомендацій PRAC і періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі, та рекомендовано до затвердження.	без рецепта	-	UA/5416/01/01
224.	ПАРАЦЕТАМОЛ	таблетки по 325 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.1. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модуль CVIII «Резюме проблем безпеки»), III «План з фармаконагляду», V «Заходи з	№ 10 - без рецепта; № 100 – за рецептом	Не підлягає	UA/17677/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації в проєкті інструкції для медичного застосування, що використовується в якості рутинних заходів з мінімізації ризиків, на підставі рекомендації PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
225.	ПАРАЦЕТАМ ОЛ БЕБІ	суспензія оральна 120 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у картонній коробці; по 5 мл у саше; по 20 саше у картонній коробці; по 10 мл у саше; по 20 саше у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" з безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	Не підлягає	UA/11577/01/01
226.	ПЕЙОНА	розчин для інфузій та орального застосування, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером	К'езі Фармас'ютік елз ГмбХ	Австрія	виробництво bulk, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості: Альфасігма С.п.А., Італія маркування та вторинне пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія випуск серії:	Італія/ Австрія/ Угорщина	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) - Зміна адреси виробничої дільниці виробника Г.Л.Фарма ГмбХ, Австрія, а саме вилучення адрес "вул. Ганстерергассе, 12, 1160 Відень" та "вул. Арнетгассе, 3, 1160 Відень", оскільки зазначені адреси є адміністративними одиницями та не	за рецептом	-	UA/15097/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		українською мовою; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами			К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія маркування та вторинне пакування: ТОВ "Фарма Пак Хунгарі", Угорщина		виконують виробничих функцій. Актуальною дільницею, де виконується виробництво, є лише "вул. Ганстерергассе, 9-13, 1160 Відень, Австрія"; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Додавання альтернативної виробничої дільниці виробника ТОВ "Фарма Пак Хунгарі", Вул. залізнична, 13, 2040 Будаерш, Угорщина (Pharma Pack Hungary Kft., Vasut utca 13, 2040 Budaors, Hungary), що відповідає за маркування та вторинне пакування			
227.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	порошок Naemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, у стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Заміна посилань у реєстраційному досьє для води, що використовується в процесі виробництва діючої речовини, з монографії Ph.Eur. Highly Purified Water (1927) на Ph.Eur. Water for Injection (0169). Термін введення змін - липень 2024 року	за рецептом	-	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		медичного застосування).								
228.	ПЕНТАЛГІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 таблеток у блистері; 1 або 2 блистери в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (фасування із "in bulk" препарату фірми-виробника ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" з безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14757/01/01
229.	ПЕРАСИН	порошок для розчину для інфузій, по 4 г/0,50 г у флаконах; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці	Антибіотики СА	Румунія	виробництво стерильної суміші піперациліну натрію та тазобактаму натрію: Шандонг Анксін Фармас'ютікал Ко., Лтд., Китай; виробництво кінцевого продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія	Китай/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) зміна складу допоміжних речовин ЛЗ з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ. Затверджено: Допоміжні речовини: Натрію гідрокарбонат. Запропоновано: Допоміжні речовини: Відсутні. Зміни внесені у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.	за рецептом	Не підлягає	UA/19691/01/02
230.	ПЕРАСИН	порошок для розчину для інфузій, по 2 г/0,25 г у флаконах; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці	Антибіотики СА	Румунія	виробництво стерильної суміші піперациліну натрію та тазобактаму натрію: Шандонг Анксін Фармас'ютікал Ко., Лтд., Китай;	Китай/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) зміна складу допоміжних речовин ЛЗ з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ. Затверджено: Допоміжні речовини: Натрію гідрокарбонат. Запропоновано: Допоміжні речовини: Відсутні. Зміни внесені у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в	за рецептом	Не підлягає	UA/19691/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво кінцевого продукту, пакування, контроль якості, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія		інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.			
231.	ПЕР'СТА®	концентрат для розчину для інфузій по 420 мг/14 мл; по 14 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу) Заміна поточного фільтра для утримання вірусів з нормальним потоком (Viresolve NFR), фільтром для утримання малих вірусів разом із пов'язаним попереднім фільтром від вірусів (XOSP) у процесі очищення пертузумабу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/13062/01/01
232.	ПЕРИНДОПРИЛ/ІНДАПАМ ІД ФОРТЕ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг; по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме - редакційні корективи з метою скорочення тексту шляхом видалення повторення інформації, а також у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14925/01/01
233.	ПЕРИНДОПРИЛ/ІНДАПАМ ІД-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/0,625 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме - редакційні корективи з метою скорочення тексту шляхом видалення повторення інформації, а також у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/14925/01/02
234.	ПЕРСЕН® ФОРТЕ	капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 2	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Лек Фармацевтична компанія д. д.,	Словенія/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового	без рецепта	підлягає	UA/2838/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній коробці			Словенія Адіфарм ЕАД, Болгарія		<p>лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) – введення альтернативної методики випробування методом ВЕРХ для контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення (Екстракт валеріани (коренів) водно-етанольний сухий)» до вже затвердженої методики випробування методом УВЕРХ У зв'язку з введенням нового виробника ГЛЗ додатково вносяться зміни до розділів 3.2.Р.5.1 та 3.2.Р.5.2, що полягають у зміні посилань до методів з ЕР-Лек на ЕР-In-hous, самі методи залишені без змін. 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) уточнення опису капсул, а також до опису вноситься інформація щодо розміру капсули. Виробником було змінено опис капсул в частині кольору (стара редакція - Brick-red; нова редакція Reddish-brown), що не вплинуло на переклад на українську мову, тому було прийнято рішення не вносити зміни в частину опису кольору капсули. Затверджено: Капсули з кришечкою коричнево-червоного кольору і корпусом коричнево-червоного кольору. Запропоновано: Капсули розміром 2, з кришечкою та корпусом коричнево-червоного кольору внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) вносяться зміни щодо специфікації критичних параметрів в процесі інкапсуляції, показник «Швидкість інкапсуляції» доповнено даними щодо інкапсуляції суміші виготовленої з АРІ різних виробників (окремо). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) – внесення незначних змін до процесу виробництва ГЛЗ, а саме на стадії змішування запропоновано проводити як барабанним змішувачем так з барабанним двошконусним змішувачем. Раніше процес змішування проводився тільки барабанним змішувачем. Виробничий процес, який включає окремі стадії, залишається незмінним.</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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника лікарського засобу, Адіфарм ЕАД, Болгарія, що відповідальний за випуск серії та контроль якості. внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення альтернативного виробника лікарського засобу, Адіфарм ЕАД, Болгарія, що відповідальний за первинне пакування.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення альтернативного виробника лікарського засобу компанія Адіфарм ЕАД, Болгарія, що відповідальний за вторинне пакування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення альтернативного виробника лікарського засобу, Адіфарм ЕАД, Болгарія, що відповідальний за виробництво ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) затвердження методів контролю для лікарського засобу ПЕРСЕН® ФОРТЕ, капсули тверді українською мовою			
235.	ПІКОЛАКС®	таблетки по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) додавання альтернативного постачальника плівки полімерної трьохшарової (PVC/PE/PVdC) ф. «Perlen Packaging AG», Швейцарія. 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 для плівки полімерної трьохшарової 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 для плівки полімерної трьохшарової незначних	без рецепта	-	UA/11778/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(показників «Матеріал», «Розміри рулону», «Ширина 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) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення зміни до специфікації для плівки полімерної трьохшарової за показником «Зовнішній вигляд» та «Товщина плівки».			
236.	ПІКОЛАКС®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника додавання альтернативного постачальника плівки полімерної трьохшарової (PVC/PE/PVdC) ф. «Perlen Packaging AG», Швейцарія. 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 для плівки полімерної трьохшарової 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 для плівки полімерної трьохшарової незначних (показників «Матеріал», «Розміри рулону», «Ширина плівки». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна	без рецепта	-	UA/11778/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення зміни до специфікації для плівки полімерної трьохшарової за показником «Зовнішній вигляд» та «Товщина плівки».			
237.	ПЛАКВЕНІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; № 60 (15x4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; № 60 (10x6): по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санові-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ-АВЕНТІС С.А.	Іспанія	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 виробничої ділянки відповідальної за виробництво діючої речовини гідроксихлорохіну сульфату з CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd., Hungary на EUROAPI HUNGARY Ltd., Hungary. Адреса, місце провадження діяльності та всі виробничі операції залишаються без змін	за рецептом	-	UA/8261/01/01
238.	ПМС-УРСОДІОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 100 таблеток у флаконах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада	Литва/Канада	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 до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Урсофальк, таблетки	за рецептом	Не підлягає	UA/9555/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							вкриті плівковою оболонкою.			
239.	ПМС-УРСОДІОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 100 таблеток у флаконах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада	Литва/Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Урсофальк, таблетки вкриті плівковою оболонкою.	за рецептом	Не підлягає	UA/9555/01/02
240.	ПОЛАПРИЛ	капсули тверді по 2,5 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або 2 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/4441/01/02
241.	ПОЛАПРИЛ	капсули тверді по 5,0 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або 2 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	за рецептом	-	UA/4441/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
242.	ПОЛАПРИЛ	капсули тверді по 10,0 мг по 14 капсул у блістері; по 1 або 2 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/4441/01/04
243.	ПРАКСБАЙН Д®	розчин для ін'єкцій/інфузій, 2,5 г/50 мл; по 50 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко.КГ, Німеччина; Альтернативна	Німеччина/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Внесення змін до розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме - зміна адреси виробника гумової пробки Daikyo Seiko, LTD (Japan) та редакційні	за рецептом	-	UA/15467/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					лабораторія для контролю якості протягом випробування стабільності: Кволіті Ассістанс СА, Бельгія		правки у розділі 3.2.P.7.1. (корекції опису гумової пробки). Пропонована зміна не впливає на якість гумової пробки; 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.7.2., а саме – заміна посилання на монографію USP <381> для показників специфікації гумової пробки «Рухомі форми цинку» і «Важкі метали» на Ph. Eur. 3.2.9, з причини вилучення їх з монографії USP <381>. Немає жодних змін, які впливають на якість пробки. Щоб зменшити ступінь деталізації, перелік фармакопейних показників тестування вилучено з таблиці 1 «Специфікація гумової пробки». Натомість загальне посилання на монографії Ph. Eur. 3.2.9 і USP <381> включено в таблицю; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Внесення змін до розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме - зміна адреси виробника зйомного ковпачка West Pharmaceutical Services (Germany). Пропонована зміна не впливає на якість зйомного ковпачка			
244.	ПРЕВИМІС	концентрат для розчину для інфузій, 240 мг (20 мг/мл); концентрат для розчину в скляному флаконі (типу I), 1 флакон у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	вторинне пакування, аналітичне тестування, тестування стабільності та дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія виробництво, первинне пакування та аналітичне тестування (стерильність та бактеріальні	Бельгія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника; 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	за рецептом	-	UA/19269/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					ендотоксини): МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія		розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
245.	ПРЕГАБАЛІН	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Жейзян Хуахай Фармасьютикал Ко., ЛТД.	Китай	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 - Внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє на лікарський засіб ПРЕГАБАЛІН, порошок (субстанція) у зв'язку з отриманням оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника, компанії Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China (№ R1-CEP 2016-189-Rev 01), а саме приведення розділу МКЯ ЛЗ Залишкові кількості органічних розчинників у відповідність до СЕР	-	-	UA/13690/01/01
246.	РАБЕЛОК	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	-	UA/1441/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Savchenko Dmytro Sergiyovych. Пропонована редакція: Onyshchuk Liudmyla Valeriivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконадгляду.			
247.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С.А., Польща (пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-050-Rev 09 для діючої речовини раміприл від уже затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited, India Затверджено: R1-CEP 2003-050-Rev 08 Запропоновано: R1-CEP 2003-050-Rev 09	за рецептом	-	UA/11299/01/01
248.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С.А., Польща (пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-050-Rev 09 для діючої речовини раміприл від уже затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited, India Затверджено: R1-CEP 2003-050-Rev 08 Запропоновано: R1-CEP 2003-050-Rev 09	за рецептом	-	UA/11299/01/02
249.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у	Сандоз Фармасьюті	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом	-	UA/11299/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери в картонній коробці	калз д.д.		повним циклом); Лек С.А., Польща (пакування, випуск серії)		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 2003-050-Rev 09 для діючої речовини раміпріл від уже затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited, India Затверджено: R1-CEP 2003-050-Rev 08 Запропоновано: R1-CEP 2003-050-Rev 09			
250.	PAMIZEC® KOM	таблетки, 5 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістери, по 3 блістери у паці	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 (інші зміни) внесення змін до розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації для фольги алюмінієвої лакованої друкованої за показниками «Зовнішній вигляд» та «Товщина фольги». 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 ламіновану полівінілхлоридом та поліамідом показником «Ідентифікація» (показник визначається для виробника "MTC Polska Sp. Z.o.o.). 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	за рецептом	-	UA/15545/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації на фольгу алюмінієву лаковану друковану показником «Ідентифікація» (показник визначається для виробника "MTC Polska Sp. Z.o.o.). 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 на фольгу ламіновану полівінілхлоридом та поліамідом незначних показників «Матеріал», «Розміри рулону», «Ширина 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення зі специфікації для фольги алюмінієвої лакованої друкованої незначних показників «Графічне оформлення, правильність нанесення тексту», «Розміри рулону», «Ширина фольги друкованої», «Визначення надійності нанесення друкарських фарб та захисного лаку на фольгу», «Стійкість поверхневого шару фольги до високої температури», «Склеювання з ПВХ»			
251.	PAMIZEC® KOM	таблетки, 10 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації для фольги алюмінієвої лакованої друкованої за показниками «Зовнішній вигляд» та «Товщина фольги». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	за рецептом	-	UA/15545/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 ламіновану полівінілхлоридом та поліамідом показником «Ідентифікація» (показник визначається для виробника "MTC Polska Sp. Z.o.o.). 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 фольгу алюмінієву лаковану друковану показником «Ідентифікація» (показник визначається для виробника "MTC Polska Sp. Z.o.o.). 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 на фольгу ламіновану полівінілхлоридом та поліамідом незначних показників «Матеріал», «Розміри рулону», «Ширина 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення зі специфікації для фольги алюмінієвої лакованої друкованої незначних показників «Графічне оформлення, правильність нанесення тексту», «Розміри рулону», «Ширина фольги друкованої»,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							«Визначення надійності нанесення друкарських фарб та захисного лаку на фольгу», «Стійкість поверхневого шару фольги до високої температури», «Склеювання з ПВХ»			
252.	PAMIZEC® KOM	таблетки, 10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації для фольги алюмінієвої лакованої друкованої 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 фольгу ламіновану полівінілхлоридом та поліамідом показником «Ідентифікація». (показник визначається для виробника "MTC Polska Sp. Z.o.o.). 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 фольгу алюмінієву лаковану друковану показником «Ідентифікація». (показник визначається для виробника "MTC Polska Sp. Z.o.o.). 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	за рецептом	-	UA/15546/01/01

№ 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>контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення зі специфікації на фольгу ламіновану полівінілхлоридом та поліамідом незначних показників «Матеріал», «Розміри рулону», «Ширина фольги». 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 зі специфікації для фольги алюмінієвої лакованої друкованої незначних показників «Графічне оформлення, правильність нанесення тексту», «Розміри рулону», «Ширина фольги друкованої», «Визначення надійності нанесення друкарських фарб та захисного лаку на фольгу», «Стійкість поверхневого шару фольги до високої температури», «Склеювання з ПВХ»</p>			
253.	РЕВАЦИО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Алджон ЮС 1 ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	<p>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</p>	за рецептом	-	UA/6839/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
254.	РИБАВІРИН-ФАРМЕКС	капсули тверді по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви ЛЗ у зв'язку з маркетинговою політикою підприємства. Діюча редакція: Максвірін@ Maxvirin@. Пропонована редакція: РИБАВІРИН-ФАРМЕКС. RIBAVIRIN-PHARMEK. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/10004/01/01
255.	РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-057 - Rev 00 для АФІ розувастатину кальцію від нового виробника MSN LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED (India) (доповнення). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затверженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Введення періоду повторного випробування 24 місяці для АФІ розувастатину кальцію виробника MSN LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED (India)	за рецептом	-	UA/19505/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
256.	РОЗУВАСТА ТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-057 - Rev 00 для АФІ розувастатину кальцію від нового виробника MSN LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED (India) (доповнення). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Введення періоду повторного випробування 24 місяці для АФІ розувастатину кальцію виробника MSN LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED (India)	за рецептом	-	UA/19505/01/03
257.	РОЗУВАСТА ТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській	за рецептом	-	UA/19505/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї № R0-CEP 2020-057 - Rev 00 для АФІ розувастатину кальцію від нового виробника MSN LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED (India) (доповнення). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Введення періоду повторного випробування 24 місяці для АФІ розувастатину кальцію виробника MSN LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED (India)			
258.	САЛОФАЛЬК	суспензія ректальна, 4 г/60 г по 60 г суспензії у клізмі; по 7 клізм у блистерах в коробці з картоном	Др. Фальк Фарма ГмБХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмБХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Віфор СА Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген, Швейцарія; Лозан Фарма ГмБХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмБХ, Німеччина; Віфор СА, Швейцарія; Біоекзам АГ, Швейцарія; Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмБХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробників та функцій в наказі МОЗ України № 387 від 25.02.2023 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення дільниці для альтернативного вторинного пакування - Др. Фальк Фарма ГмБХ, Німеччина (Ляйненвеберштрассе 5, 79108 Фрайбург, Німеччина). При цьому дана дільниця залишається, як відповідальна за випуск серій кінцевого продукту. Залишаються альтернативні дільниці, котрі виконують функцію вторинне пакування: (Лозан Фарма ГмБХ, Німеччина, Віфор СА Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген, Швейцарія). Редакція в наказі - Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмБХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Віфор СА Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген, Швейцарія; Лозан Фарма ГмБХ,	за рецептом	-	UA/3745/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Віфор СА, Швейцарія; Біоекзам АГ, Швейцарія; Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина. Вірна редакція - Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Віфор СА Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген, Швейцарія; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Віфор СА, Швейцарія; Біоекзам АГ, Швейцарія; Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина			
259.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 1,5 г; по 2,79 г гранул у пакеті «Грану-Стикс»; по 35 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, 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	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробників та їх функцій в наказі № 387 від 25.02.2023 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці для альтернативного вторинного пакування - Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (Ляйненвеберштрассе 5, 79108 Фрайбург, Німеччина). При цьому дана дільниця залишається, як відповідальна за випуск серій кінцевого продукту. Залишаються альтернативні дільниці, котрі виконують функцію вторинне пакування: (Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина, Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина). Редакція в наказі - 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,	за рецептом	-	UA/3745/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина		відповідальний за контроль якості: аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина. Вірна редакція - Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; 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 Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина			
260.	СЕРМІОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АГДЖОН 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 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/5183/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
261.	СЕРМІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг, 2 флакони з порошком та по 2 ампули з розчинником по 4 мл (натрію хлорид, бензалконію хлорид, вода для ін'єкцій) у чарунковій упаковці; по 2 чарункові упаковки в картонній коробці; 1 флакон з порошком та по 1 ампулі з розчинником (натрію хлорид, бензалконію хлорид, вода для ін'єкцій) в картонній коробці; по 4 картонні коробки, упаковані разом в картонну коробку	Алджон ЮС 1 ЛЛС	США	Виробництво, контроль якості, первинне пакування, випуск серії для порошку: Ваєт Фарма, С.А., Іспанія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, випуск серії для розчинника; вторинне пакування та випуск серії для кінцевого продукту: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	Іспанія/Бельгія	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/5183/02/01
262.	СКОПРИЛ ПЛЮС®	таблетки по 20 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) зміна вимог специфікації ГЛЗ при випуску та на термін придатності за показником «Розчинення. Гідрохлоротіазид» з «не менше 80 % (Q) через 60 хв» на «Не менше 80 % (Q) за 45 хв». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення	за рецептом	-	UA/10253/01/01

№ 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>показників «Середня маса та однорідність маси» зі специфікації ГЛЗ при випуску та терміні придатності. Вилучення показника «Однорідність дозованих одиниць» зі специфікації ГЛЗ на термін зберігання. При випуску, випробування за показником «Однорідність дозованих одиниць» залишається без змін.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота»: періодичне випробування: виконується на кожній 10-й комерційній серії або на одній серії на рік, залежно від того, що відбувається раніше.</p> <p>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)</p> <p>зміна в методі контролю за показником «Розчинення. Гідрохлоротіазид», а саме зменшення часу розчинення з 60 хв на 45 хв.</p> <p>Зміна в специфікації та методі контролю за показником «Однорідність дозованих одиниць», а саме значення прийнятності виражається у відсотках (%) виключно для відповідності положенням оновленої загальної монографії методу з Євр.Фарм. 2.9.40.</p>			
263.	СОЛПАДЕІН	таблетки; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Дангарван Лімітед	Ірландія	<p>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</p>	за рецептом	-	UA/4740/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Пропонована редакція: John Poustie. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Лапчинська Інна Ігорівна. Пропонована редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. 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.			
264.	СОМАТИН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2,6 мг (8 МО); 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (розчин метакрезолу 0,3 %) по 2,0 мл в ампулі у блістері в пачці	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) Внесення змін до р.3.2.S.4 Контроль АФІ, а саме- оновлення специфікації вхідного контролю на субстанцію соматропіну людини рекомбінантного, у зв'язку з приведенням до монографії 0950 EP «Соматропін розчин концентрований». Також до нової редакції специфікації внесені додаткові, внутрішньозаводські показники якості: «Мікробіологічна чистота» та «рН»	за рецептом	-	UA/17216/01/02
265.	СОМАТИН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,3 мг (4 МО); 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (розчин метакрезолу 0,3 %) по 1,0 мл в ампулі у блістері в пачці	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) Внесення змін до р.3.2.S.4 Контроль АФІ, а саме- оновлення специфікації вхідного контролю на субстанцію соматропіну людини рекомбінантного, у зв'язку з приведенням до монографії 0950 EP «Соматропін розчин концентрований». Також до нової редакції специфікації внесені додаткові, внутрішньозаводські показники якості: «Мікробіологічна чистота» та «рН»	за рецептом	-	UA/17216/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
266.	СОРБЕКС®	капсули по 0,25 г по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону; по 2 капсули у блістері; по 100 блістерів у пачці з картону	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	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: 5 років Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/10156/01/01
267.	СПЕКТРИЛА	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 10 000 ОД 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпр епарате мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарат е мБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/контроль серії: Рентшлер Біофарма СЕ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/контроль якості: Ліоконтракт Г мБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.08.2018 р. Дата подання - 29.11.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 14.01.2024 р. Дата подання - 13.04.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом	-	UA/17474/01/01
268.	СПІРИВА®	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мкг	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма Г мБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	-	UA/6495/01/01

№ 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 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері, по 1 або 3 блістери в комплекті з пристроєм ХендіХейлер® в картонній коробці	ГмБХ				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: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Чумак Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
269.	СПІРИВА®РЕ СПІМАТ®	розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляцію; по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором РеспімаТ® у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія	Німеччина/ 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: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Чумак Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	-	UA/6495/02/01
270.	СТОПАНГІН	спрей для ротової порожнини, 1,92 мг/мл; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону з механічним	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	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	без рецепта	-	UA/1831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		розпилювачем, аплікатором для ротової порожнини та кришкою, яка захищає розпилювач, в коробці					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 2005-238 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2005-238 - Rev 01) для АФІ гексетидину від вже затвердженого виробника EUTICALS SAS., France, який змінив назву на Curia France S.A.S., France. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
271.	СУЛЬФАСАЛ АЗИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво готового лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії; первинна та вторинна упаковка)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" з безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/0420/01/01
272.	СУЛЬФАСАЛ АЗИН-ЕН	таблетки кишковорозчинні по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво готового лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії; первинна та вторинна упаковка)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" з безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/0420/02/01
273.	ТАРГОЦИД®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника по 3,2 мл (вода для ін'єкцій) в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) введення додаткової альтернативної пробки для укупорювання флакону з ліофілізатом - Helvoet rubber stopper product number V9154 (затверджено: Helvoet rubber stopper product number V9120 та Helvoet rubber stopper product number V5252). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль	за рецептом	-	UA/9229/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) внесення змін до Специфікації/Методів випробування ГЛЗ, зокрема: вилучення випробування за показником "Залишкові кількості органічних розчинників". 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) введення нового стерилізаційного циклу для стерилізації компонентів та обладнання під час виробництва ГЛЗ (затверджено: 55 хв при 121° С ; запропоновано: 35 хв при 121° С).			
274.	ТЕВАЛОР-ТЕВА	таблетки длясмоктання; по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній паці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Разград АТ, Болгарія, Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подано оновлену версію DMF на АФІ деквалінію хлорид від затвердженого виробника Laboratorios Espinos Y Bofill, S.A. (LEBSA), Іспанія. Затверджена версія: APPLICANTS PART 9245-90-1P.08 RESTRICTED PART 9245-90-2P.05 Оновлена версія: APPLICANTS PART 9245-90-1P_EU.02 RESTRICTED PART 9245-90-2P_EU.02	без рецепта	-	UA/4271/01/01
275.	ТЕЛМІСТА Н 80	таблетки по 80 мг/ 12,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8, або 12, або 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючих речовин телмісартан та гідрохлоротіазид відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців	за рецептом	Не підлягає	UA/15858/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючих речовин телмісартан та гідрохлоротіазид відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
276.	ТЕЛМІСТА HD 80	таблетки по 80 мг/25,0 мг, по 7 таблеток у блистері; по 2 або 4, або 8, або 12, або 14 блистерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6, або 9, або 10 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючих речовин телмісартан та гідрохлоротіазид відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень	за рецептом	Не підлягає	UA/15860/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(PIP) (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючих речовин телмісартан та гідрохлоротіазид відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
277.	ТЕЛМІСТА Н 40	таблетки по 40 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8, або 12, або 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючих речовин телмісартан та гідрохлоротіазид відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючих речовин телмісартан та гідрохлоротіазид відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15859/01/01
278.	ТЕТРАКСИМ ®/TETRAХІМ ВАКЦИНА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза); по 1	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, контроль якості,	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	за рецептом	-	UA/13069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА	попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування			вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина		Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Заміна посилань у реєстраційному досьє для води, що використовується в процесі виробництва діючої речовини, з монографії Ph.Eur. Highly Purified Water (1927) на Ph.Eur. Water for Injection (0169). Термін введення змін - липень 2024 року			
279.	ТЕТРАНЕКСТ	мазь очна, 10 мг/г, по 5 г у тубі; по 1 тубі у паці	Некстфарм ГмбХ	Республіка Австрія	БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД	Болгарія	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. Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	-	UA/17694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
280.	ТІОЦЕТАМ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) (Б.ІІ.б. (х) ІА) Актуалізація розділу 3.2.Р.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу», зміна класу чистоти D на класифіковані приміщення (вилучення інформації про класифікацію виробничих приміщень, у яких проводяться стадії технологічного процесу виробництва ЛЗ, у зв'язку зі зміною класу чистоти D на класифіковані приміщення). Затверджено: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...приміщення класу чистоти D...» Запропоновано: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...класифіковані приміщення...» А також доповнення інформацією щодо періодичності контролю якості відмивки обладнання від залишків АФІ та миючого засобу.	за рецептом	-	UA/0693/01/01
281.	ТРИДЕРМ®	крем; по 15 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці; по 30 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмБХ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат	за рецептом	Не підлягає	UA/2022/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							процедури і від власника торгової ліцензії не вимагається надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "бетаметазон". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
282.	ТРИДЕРМ®	крем; по 15 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці; по 30 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмБХ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-031-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2002-031-Rev 02) для АФІ бетаметазону дипропіонату від вже затвердженого виробника Crystal Pharma S.A.U., Spain, який змінив назву на Curia Spain S.A.U., Spain	за рецептом	-	UA/2022/01/01
283.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/20 мг/10 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна	за рецептом	-	UA/15408/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні.			
284.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/20 мг/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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні.	за рецептом	-	UA/15409/01/01
285.	ТРИОФОРТЕ®	капсули, по 6 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17 ІНШЕ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/2317/02/01
286.	УЛЬТРАФАСТИН	гель 2,5 % по 30 г або 50 г у тубі; по 1 тубі 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 фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд.	за рецептом	-	UA/9278/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Krzysztof Karpinski / Криштоф Карпінські. Пропонована редакція: Анна Кончак / Anna Konczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
287.	УНІКЛОФЕН	краплі очні, розчин 0,1 %, по 5 мл або 10 мл у пластиковому контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	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. 6 "ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ У НЕДОСТУПНОМУ ДЛЯ ДІТЕЙ МІСЦІ"	за рецептом	-	UA/12837/01/01
288.	УРСОФАЛЬК	суспензія оральна, 250 мг/5 мл, по 250 мл у скляній пляшці; по 1 мірним стаканчиком в картонній коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Віфор СА Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген, Швейцарія Виробник, відповідальний за контроль якості: Біоекзам АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	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-CER 1999-047 - Rev 07 (затверджено: R1-CER 1999-047 - Rev 06) для діючої речовини Ursodeoxycholic acid від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробника (затверджено: Prodotti Chimici E Alimentari S.P.A., Італія; запропоновано: ICE S.P.A., Італія). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) (Б.І. (х) ІБ) заміна розділів ASMF (3.2.S.1.1- 3.2.S.1.3) Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина. Розділи були видалені та замінені документами з фірмовим бланком компанії виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення у відповідність до діючої	за рецептом	-	UA/3746/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
							монографії EP (розділи ASMF виробника АФІ ICE S.P.A., Італія, які наразі є частиною 3.2.S досьє замінюються на CEP). 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 1999-047 - Rev 09 для діючої речовини Ursodeoxycholic acid від вже затвердженого виробника ICE S.P.A., Італія			
289.	ФАЙТОБАКТ 1 Г	порошок для розчину для ін'єкцій, 0,5 г/0,5 г, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	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: Savchenko Dmytro Sergiyovych. Пропонована редакція: Onyshchuk Liudmyla Valerieivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	-	UA/10802/01/02
290.	ФАЙТОБАКТ 2 Г	порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/1 г 1 флакон з порошком	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних	за рецептом	-	UA/10802/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній коробці					<p>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.</p> <p>Діюча редакція: Savchenko Dmytro Sergiyovych. Пропонована редакція: Onyshchuk Liudmyla Valeriivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.</p>			
291.	ФАРМАЗОЛІ Н® Н	спрей назальний, 1 мг/мл; по 15 мл або по 20 мл у флаконі поліетиленовому; по 1 флакону у пацці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Вилучення під час виробництва рутинний контроль п. "Кількісне визначення ксилометазоліну гідрохлориду" для приготування розчину лікарського засобу, контроль проводити лише в рамках валідаційних досліджень. В технологічному регламенті по виготовленню лікарського засобу, відсутня можливість корегування значення кількісного вмісту ксилометазоліну гідрохлориду в ході технологічного процесу, тобто проведення контролю на етапі приготованого розчину є лише інформаційним, адже кожна серія готової продукції підлягає повторному контролю даного показника перед видачою дозволу на реалізацію. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Вилучення під час виробництва готового лікарського засобу</p>	без рецепта	-	UA/1881/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							рутинний контроль п. "Кількісне визначення бензалконію хлорид" для приготування розчину лікарського засобу, контроль проводити лише в рамках валідаційних досліджень. В технологічному регламенті по виготовленню лікарського засобу, відсутня можливість корегування значення кількісного вмісту бензалконію хлорид в ході технологічного процесу, тобто проведення контролю на етапі приготованого розчину є лише інформаційним, адже кожна серія готової продукції підлягає повторному контролю даного показника перед видачою дозволу на реалізацію			
292.	ФЕРОКСИД	розчин для ін'єкцій, по 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	ХЕЛП С.А.	Греція	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 нового виробника АФІ - CILAG AG, Switzerland. Як наслідок зміни до специфікації вхідного контролю АФІ та відповідно аналітичних методів виробника готового лікарського засобу - ХЕЛП С.А., що стосується контролю якості АФІ від запропонованого виробника CILAG AG	за рецептом	-	UA/15804/01/01
293.	ФЛАМОГРЕЛ Б 75	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів у пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія Артура Фармасьютикалз Pvt. Лтд., 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) (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	за рецептом	Не підлягає	UA/7441/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
294.	ФЛОГОКСИБ-ЗДОРОВ'Я	капсули по 100 мг; по 10 капсул у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній 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; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" з безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0 Зміни внесені до частин: II "Специфікація з безпеки", V "Заходи з мінімізації ризиків", VI "Резюме плану управління ризиками", VII "Додатки" на основі оновленої інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі рекомендації PRAC	за рецептом	Не підлягає	UA/3375/01/01
295.	ФЛОГОКСИБ-ЗДОРОВ'Я	капсули по 200 мг; по 10 капсул у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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/3375/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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" з безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0 Зміни внесено до частин: II "Специфікація з безпеки", V "Заходи з мінімізації ризиків", VI "Резюме плану управління ризиками", VII "Додатки" на основі оновленої інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі рекомендації PRAC			
296.	ФЛОКСІУМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 або по 10 таблеток у блістері; по 1 у блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Актуалізація розділу 3.2.P.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу», зміна класу чистоти D на класифіковані приміщення (вилучення інформації про класифікацію виробничих приміщень, у яких проводяться стадії технологічного процесу виробництва ЛЗ, у зв'язку зі зміною класу чистоти D на класифіковані приміщення). Затверджено: Розділ 3.2.P.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...приміщення класу чистоти D...» Запропоновано: Розділ 3.2.P.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...класифіковані приміщення...»	за рецептом	-	UA/1315/01/01
297.	ФЛУКСЕН®	капсули по 20 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші	за рецептом	-	UA/1084/01/01

№ 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 паці					зміни). Актуалізація розділу 3.2.Р.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу», зміна класу чистоти D на класифіковані приміщення (вилучення інформації про класифікацію виробничих приміщень, у яких проводяться стадії технологічного процесу виробництва ЛЗ, у зв'язку зі зміною класу чистоти D на класифіковані приміщення). Затверджено: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...приміщення класу чистоти D...». Запропоновано: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...класифіковані приміщення...» А також доповнення інформацією щодо періодичності контролю якості відмивки обладнання від залишків АФІ та миючого засобу			
298.	ФОРМОТЕР ОЛ ІЗІХЕЙЛЕР	порошок для інгаляцій 12 мкг/доза; по 120 доз (12 мкг/дозу) в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті; по 1 ламінованому пакету в картонній коробці; по 120 доз (12 мкг/дозу) в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті; по 1 ламінованому пакету та захисному контейнеру для інгалятора в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад тексту МКЯ на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення показника «Вміст води» (Ph.Eur.2.5.12) з нормуванням 4,5-5,5 % із специфікації ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) додавання альтернативного постачальника барвника для захисного ковпачка інгалятора Treffert GmbH & Co.KG (затверджено: Clariant). Також в п.3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб додано інформацію, що пластикова сировина або постачальники будуть прийняті до використання, якщо буде доведено, що якість поточного та запропонованого матеріалів однакова. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	за рецептом	-	UA/14856/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R0-СЕР 2015-215-Rev 00, від нового виробника АФІ Формотерол фумарат дигідрат, Fermion Oy, Фінляндія (затверджений виробник: Industriale Chimica S.r.l., Італія). 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 СЕР № R0-СЕР 2015-215-Rev 01, від виробника АФІ Формотерол фумарат дигідрат, Fermion Oy, Фінляндія (попередня редакція: СЕР № R0-СЕР 2015-215-Rev 00). 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 СЕР № R0-СЕР 2015-215-Rev 02, від виробника АФІ Формотерол фумарат дигідрат, Fermion</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Оу, Фінляндія (попередня редакція: СЕР № R0-СЕР 2015-215-Rev 01). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R1-СЕР 2015-215-Rev 00, від виробника АФІ Формотерол фумарат дигідрат, Fermion Оу, Фінляндія (попередня редакція: СЕР № R0-СЕР 2015-215-Rev 02).			
299.	ФТАЛАЗОЛ	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Актуалізація розділу 3.2.Р.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу», зміна класу чистоти D на класифіковані приміщення (вилучення інформації про класифікацію виробничих приміщень, у яких проводяться стадії технологічного процесу виробництва ЛЗ, у зв'язку зі зміною класу чистоти D на класифіковані приміщення). Затверджено: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...приміщення класу чистоти D...» Запропоновано: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...класифіковані приміщення...». А також доповнення інформацією щодо періодичності контролю якості відмивки обладнання від залишків АФІ та миючого засобу.	без рецепта	-	UA/2310/01/01
300.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД	таблетки; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці;	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/ 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	без рецепта	підлягає	UA/9824/01/01

№ 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 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці					оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
301.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX	таблетки по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/9825/01/01
302.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/15355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Сан Просперо СПА, Італія		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" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
303.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО	порошок для орального розчину з лимонним смаком; по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/15354/01/01
304.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС	порошок для орального розчину з лимонним смаком; по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	повний цикл виробництва: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат	без рецепта	підлягає	UA/16014/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
305.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС	порошок для орального розчину з малиновим смаком, по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	повний цикл виробництва: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/16015/01/01
306.	ХОЛЕЛЕСАН®	капсули; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Актуалізація розділу 3.2.P.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу», зміна класу чистоти D на класифіковані приміщення (вилучення інформації про класифікацію виробничих приміщень, у яких проводяться стадії технологічного процесу виробництва ЛЗ, у зв'язку зі зміною класу чистоти D на класифіковані приміщення). Затверджено: Розділ 3.2.P.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...приміщення класу чистоти D...»	без рецепта	-	UA/15899/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Запропоновано: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...класифіковані приміщення...»			
307.	ЦЕЛЕБРЕКС®	капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці	Алджон ЮС 1 ЛЛС	США	Виробництво препарату in bulk: Неолфарма Інк., США; Виробництво препарату in bulk, контроль/випробування серії: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США; Випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Пакування, контроль/випробування серії, випуск серії, маркування: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	США/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: 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/4463/01/02
308.	ЦЕФИНАК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Абрил Формулейш нз Pvt. Лтд.	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VI	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ЦЕФИНАК (CEFINAK) Запропоновано: ЦЕФИНАК® (CEFINAK®) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16758/01/01
309.	ЦЕФИНАК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в	Абрил Формулейш нз Pvt. Лтд.	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VI	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ЦЕФИНАК (CEFINAK) Запропоновано: ЦЕФИНАК® (CEFINAK®)	за рецептом	Не підлягає	UA/16758/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці					Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
310.	ЦЕФИНАК®	порошок для оральної суспензії 100 мг/5 мл 1 флакон з порошком для приготування 50 мл суспензії або 1 флакон з порошком для приготування 100 мл суспензії; по 1 флакону з мірним стаканчиком та мірною ложкою в картонній упаковці	Абрил Формулейш нз Pvt. Ltd.	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VI	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ЦЕФИНАК (SEFINAK) Запропоновано: ЦЕФИНАК® (SEFINAK®) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/16758/02/01
311.	ЦЕФІКАД 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній коробці	КАДІЛА ФАРМАСЬ ЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД	Індія	КАДІЛА ФАРМАСЬЮТИКАЛ З ЛІМІТЕД	Індія	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: Savchenko Dmytro Sergiyovych. Пропонована редакція: Onyshchuk Liudmyla Valeriivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	-	UA/11308/01/01
312.	ЦЕФТАЗИДИ М ЮРІЯ-ФАРМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; по 1 або по 10 флаконів з порошком у коробці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - викладення тексту МКЯ українською мовою; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих	за рецептом	-	UA/18147/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Китай)		<p>меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміна критеріїв прийнятності за показником «Опис», відповідно до вимог USP; 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) - додавання до специфікації ГЛЗ показника якості «Відновлений розчин: Повнота розчинення та прозорість, видимі частки», у відповідності до вимог USP; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у затверджених методах випробування за показниками «Опис», «Втрата в масі при висушуванні», «Вміст натрію карбонату», «Кількісне визначення», «Однорідність дозованих одиниць»; 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)- приведення вимог специфікації ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» у відповідність до вимог монографії USP на лікарський засіб</p>			
313.	ЦИТРАМОН-ФОРТЕ	таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)</p> <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" щодо безпеки застосування</p>	без рецепта: № 10; за рецептом: № 100	Не підлягає	UA/12823/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини парацетамол відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.1 Зміни внесено до частин: II "Специфікація з безпеки", III "План з фармаконагляду", V "Заходи з мінімізації ризиків", VI "Резюме плану управління ризиками", VII "Додатки" на основі оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО