

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 21 червня 2023 року № 1134

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 випуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
1.	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 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	Німеччина/Швейцарія/США	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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Додавання альтернативної виробничої дільниці Roche Diagnostics GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany відповідальної за випробування контролю якості для діючої речовини бевацизумабу з тестування на віруси та мікоплазму, тестування на лептоспіру що виробляється на дільницях F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, Switzerland та Roche Singapore Technical Operations, Pte. Ltd., Singapore. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд,	за рецептом	-	UA/16665/01/01

							Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцарія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Внесення редакційних змін в розділ 3.2.S.2.1. Виробник(и) з метою деталізації функцій виробництва для схвалених дільниць. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
2.	АЗИТЕР®	краплі очні, розчин, 15 мг/г по 250 мг у однодозовому контейнері, по 6 однодозових контейнерів у саше, №6 (1 саше) у картонній коробці	ЛАБОРАТ УАР ТЕА	Франція	ЛАБОРАТУАР ЮНІТЕР	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) додавання до матеріалів реєстраційного досьє, розділу 3.2.P.3.1. Виробник(и) дільниці, на якій здійснюється контроль мікробіологічного випробування готового лікарського засобу АСМ ФАРМА 34 Авеню ду 21 Аоут 1944 45270 Бельгард, Франція/АСМ PHARMA 34 Avenue du 21 Aout 1944 45270 Bellegarde, France. 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) додавання до матеріалів реєстраційного досьє, розділу 3.2.P.3.1. Виробник(и) дільниці, на якій здійснюється контроль мікробіологічного випробування готового лікарського засобу КІБІО 539 Авеню ду Містрал ЗАС АТХЕЛІА В 13600 Ла-Сьойота Франція/КЕУВІО 539 Avenue du Mistral ZAC ATHELIA V 13600 La Ciotat France.	за рецептом	-	UA/16891/01/01
3.	АЗІЛЕКТ	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробник, який відповідає за контроль серії:	Ізраїль/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу з "Зберігати при температурі не вище 25°C" на "Зберігати при температурі не вище 30°C". Зміни внесені в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні	за рецептом	Не підлягає	UA/13573/01/01

					Фармахеми Б.В., Нідерланди		зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
4.	АЛІТЕР	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнич дільниця (всі стадії виробничого процесу); юридична адреса виробника)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти 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 юридичної адреси виробника ГЛЗ, без зміни фактичного місця виробництва (юридична адреса: Україна, 01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, 5.). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/17735/01/01
5.	АЛІТЕР	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнич дільниця (всі стадії виробничого процесу); юридична адреса виробника)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти 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 юридичної адреси виробника ГЛЗ, без зміни фактичного місця виробництва (юридична адреса: Україна, 01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, 5.). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/17735/01/02
6.	АМІЦИТРОН®	порошок для орального розчину, по 23 г у саше; по 23 г у саше; по 10 саше в пачці з картону	Товариство во з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним	без рецепта	підлягає	UA/13911/01/01

							уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючих речовин згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.			
7.	АНДИПАЛ-В	таблетки, по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у паперовому конверті; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або по 10 стрипів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ ПАТ "Монфарм", Україна, без зміни місця виробництва: Термін введення змін протягом 6 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: Совгира Сергій Сергійович. Пропонована редакція: Пастушенко Інна Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення	<i>без рецепта – №10; за рецептом – №20, №100</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/6175/01/01

							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 субстанції бендазолу гідрохлорид ВАТ "Усолъе-Сибірський Хімфармзавод", російська федерація. Залишається альтернативний виробник діючої речовини бендазолу гідрохлорид: Second Pharma Co. Ltd, Китай.			
8.	АНДРОЖЕЛ Б	гель для зовнішнього застосування, 16,2 мг/1 г; по 88 г гелю у флаконі з дозуючим пристроєм, по 1 флакону у картонній коробці	Безен Хелскеа СА	Бельгія	виробництво за повним циклом: Безен Меньюфектурінг Белджіум СА, Бельгія виробництво за повним циклом: Лабораторії Безен Інтернешнл, Франція випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): Куалі Контрол, Франція	Бельгія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/5301/01/02
9.	АСКОФЕН Л	таблетки; по 6 таблеток у блистерах; по 6 таблеток у блистері; по 10 блистерів у пачці; по 10 таблеток у блистерах; по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у пачці по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - додається додатковий вид упаковки: по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру у пачці з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ, без зміни первинного пакувального матеріалу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат	без рецепта: таблетки № 6, №10. за рецептом: таблетки № 60 (6x10), № 100 (10x10).	Не підлягає	UA/8791/01/01

							оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо інформації з безпеки діючої речовини парацетамол. 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", VII "Додатки" на основі оновленої інформації з безпеки діючої речовини парацетамол. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту) та "Побічні реакції" (доповнення інформації стосовно повідомлення про побічні реакції). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
10.	АТОРВАСТА ТИН- ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ для дозування по 10 мг; Затверджено: 74,880 кг Запропоновано: 37,346 кг, 74,880 кг; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - доповнення розділу 3.2.Р.3.2. Склад на серію на ГЛЗ по 10 мг та по 20 мг інформацією щодо розміру серій в таблеток та упаковках Діюча редакція 3.2.Р.3.2. «Склад на серію» ГЛЗ по 10 мг - 74,880 кг ГЛЗ по 20 мг – 149,760 кг;	за рецептом	-	UA/15437/01/01

							Пропонована редакція 3.2.Р.3.2. «Склад на серію» ГЛЗ по 10 мг 74,880 кг (480,000 т. табл./17,140 т. уп №28 або 16,000 т. уп. №30), 37,346 кг (239,400 т. табл./8,550 т. уп. №28 або 7,980 т. уп. №30), ГЛЗ по 20 мг 149,760 кг (480,000 т. табл./17,140 т. уп. №28 або 16,000 т. уп. №30)			
11.	АТОРВАСТА ТИН- ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - доповнення розділу 3.2.Р.3.2. Склад на серію на ГЛЗ по 10 мг та по 20 мг інформацією щодо розміру серій в таблеток та упаковках Діюча редакція 3.2.Р.3.2. «Склад на серію» ГЛЗ по 10 мг - 74,880 кг ГЛЗ по 20 мг – 149,760 кг; Пропонована редакція 3.2.Р.3.2. «Склад на серію» ГЛЗ по 10 мг 74,880 кг (480,000 т. табл./17,140 т. уп №28 або 16,000 т. уп. №30), 37,346 кг (239,400 т. табл./8,550 т. уп. №28 або 7,980 т. уп. №30), ГЛЗ по 20 мг 149,760 кг (480,000 т. табл./17,140 т. уп. №28 або 16,000 т. уп. №30)	за рецептом	-	UA/15437/01/02
12.	БІСАКОДИЛ	супозиторії ректальні по 0,01 г; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Приведення специфікації та методів контролю якості АФІ Бісакодил за п. «Ідентифікація», «Розчинність», «Супровідні домішки», «Важкі метали» до вимог монографії ЕР. Супутня зміна - 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)	без рецепта	-	UA/1380/01/01
13.	БІСАКОДИЛ	супозиторії ректальні по 0,01 г; in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері; по 250	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	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	-	-	UA/13999/01/01

		блістери у ящику	Харків"				відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Приведення специфікації та методів контролю якості АФІ Бісакодил за п. «Ідентифікація», «Розчинність», «Супровідні домішки», «Важкі метали» до вимог монографії ЕР. Супутня зміна - 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)			
14.	БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 2%	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 2 % по 10 мл у флаконах; по 20 мл у флаконах-крапельницях; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 20 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	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 активної субстанції кислоти борної, а саме ЗАТ "ГХК Бор", Російська Федерація. Залишається альтернативний виробник активної субстанції кислоти борної SUJATA NUTRI-PHARMA PRIVATE LIMITED, Індія.	без рецепта	-	UA/8460/01/01
15.	БУПІРОЛ	розчин для інфузій, 4 мг/мл; по 100 мл у контейнері в захисному пакеті	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або	за рецептом	Не підлягає	UA/18807/01/01

							годування грудню" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
16.	БУПРІНОЛ	таблетки з модифікованим вивільненням, по 150 мг; по 30 таблеток з модифікованим вивільненням у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості та відповідальний за випуск серії: БАЛКАНФАРМА–ДУПНИЦЯ АД, Болгарія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Фармацевтско-Хемійска Індустрія (ФХІ) Здравле А.Д. (Актавіс), Сербія; додаткова дільниця з контролю якості: GE Фармасьютікалз Лтд., Болгарія	Болгарія/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни в затвердженому методі випробування АФІ за показником «Кількісне визначення» (HPLC), пов'язані з оновленням ASMF виробника Eggelegte; 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) - зміни в методі випробування АФІ за показником «м-хлорбензойна кислота» (HPLC) у виробника ГЛЗ Teva; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни в затвердженому методі випробування АФІ за показником «м-хлорбензойна кислота» (HPLC), пов'язані з оновленням ASMF виробника Eggelegte; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни в затвердженому методі випробування АФІ за показником «Органічні домішки» (HPLC), пов'язані з оновленням ASMF виробника Eggelegte; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни в методі випробування за показником «Кількісне визначення Бупропіону гідрохлориду» (HPLC) виробника ГЛЗ Teva;	за рецептом	-	UA/19228/01/01

							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) - додавання виробником ГЛЗ Teva окремого методу контролю за показником «Бромхлорпропіофенон» (HPLC). Змін в специфікації АФІ не відбулося, в затвердженому методі дана домішка визначалася в методі «Органічні домішки»			
17.	ВАЛОДІП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг по 7 таблеток у блистері, по 2, по 4, по 8 або по 14 блистерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блистері, по 3, по 6, по 9 або по 10 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Супутні домішки» (ВЕРХ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/14358/01/01
18.	ВАНАТЕКС КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	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 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 2004-058 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2004-058 - Rev 02) для АФІ гідрохлортіазиду від вже затвердженого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A.	за рецептом	-	UA/12839/01/01
19.	ВАРІЛРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання	за рецептом	-	UA/15966/01/01

	ПРОФІЛАКТ ИКИ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВА НА	розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках					або заміна випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - Впровадження тесту «Підрахунок залишкових клітин» ("Residual Cell Count") як in- process control monitoring test при виробництві проміжного продукту Varicella CVP. 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 (вилучення параметра специфікації, який може мати суттєвий вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу) Видалення тесту «Виявлення неушкоджених клітин» ("Detection of Intact Cells"), із специфікації для проміжного продукту Varicella monovalent bulk (i.e. clarified virus pool, CVP).			
20.	ВАРФАРИН ОРІОН	таблетки по 3 мг; по 30 або по 100 таблеток у флаконі з водопоглинаючою капсулою; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Оріон Корпорейшн, Фінляндія (альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування)	Фінляндія	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 у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 2-х місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/5190/01/01
21.	ВАРФАРИН ОРІОН	таблетки по 5 мг; по 30 або по 100 таблеток у флаконі з водопоглинаючою капсулою; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Оріон Корпорейшн, Фінляндія (альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування)	Фінляндія	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 у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 2-х місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/5190/01/02
22.	ВЕНЛАФАК СИН-3Н	таблетки по 37,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/13809/01/01

			фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"				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" та "Передозування" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
23.	ВЕНЛАФАК СИН-ЗН	таблетки по 75 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 5 блистерів у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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" та "Передозування" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/13809/01/02
24.	ВЕНОРУТИН ОЛ	гель 2 % по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картоном	Публічне акціонерне товариство "Науковий виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науковий виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Внесення змін до специфікації АФІ, а саме-вилучення показника якості «Важкі метали». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах	без рецепта	-	UA/2354/02/01

							<p>випробування) Внесення незначних змін до методів контролю АФІ за п. «Залишкові кількості органічних розчинників», а саме - заміна хроматографічної колонки розміром 30 м x 0,53 мм «SP WAX 57 CB» фірми «Perkin Elmer», США на хроматографічну колонку розміром 30 м x 0,32 мм «ZB-FFAP» фірми «Phenomenex», США. Були змінені температурні режими роботи хроматографічної колонки, кінцеві концентрації розчинів та введений додатковий внутрішній стандарт для більш коректного визначення органічних розчинників. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)</p> <p>Внесення незначних змін до методів контролю АФІ за п. «Компонентний склад О-(β-гідроксиетил)-рутозидів і рутин», а саме- для ідентифікації піків О-(β-гідроксиетил)-рутозидів пропонується заміна хроматографічної колонки розміром (150 x 3,9) мм «Symmetry™ C18» фірми «Waters» на хроматографічну колонку розміром (150 x 4,6) мм «Kromasil 100-5-C18» фірми «AkzoNobel», Швеція. Відповідно до вимог ЄФ /ДФУ, 2.2.46 допускається корегування діаметру хроматографічної колонки ± 25 %, тому запропонована заміна є допустимою та не потребує ревалідації методики</p>			
25.	ВЕНОРУТИН ОЛ	капсули по 300 мг по 10 капсул у блистері; по 2 блистери в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науковий виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікації 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)). Внесення змін до специфікації АФІ, а саме-вилучення показника якості «Важкі метали». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Внесення незначних змін до методів контролю АФІ за п. «Залишкові кількості органічних розчинників», а саме -</p>	без рецепта	-	UA/2354/01/01

							<p>заміна хроматографічної колонки розміром 30 м x 0,53 мм «SP WAX 57 CB» фірми «Perkin Elmer», США на хроматографічну колонку розміром 30 м x 0,32 мм «ZB-FFAP» фірми «Phenomenex», США. Були змінені температурні режими роботи хроматографічної колонки, кінцеві концентрації розчинів та введений додатковий внутрішній стандарт для більш коректного визначення органічних розчинників. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування).</p> <p>Внесення незначних змін до методів контролю АФІ за п. «Компонентний склад О-(β-гідроксиетил)-рутозидів і рутин», а саме- для ідентифікації піків О-(β-гідроксиетил)-рутозидів пропонується заміна хроматографічної колонки розміром (150 x 3,9) мм «Symmetry™ C18» фірми «Waters» на хроматографічну колонку розміром (150 x 4,6) мм «Kromasil 100-5-C18» фірми «AkzoNobel», Швеція. Відповідно до вимог ЄФ /ДФУ, 2.2.46 допускається корегування діаметру хроматографічної колонки ± 25 %, тому запропонована заміна є допустимою та не потребує ревалідації методики</p>			
26.	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	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Адміністративна зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) без зміни самої юридичної особи. Власником РП залишається одна й та сама юридична особа. Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження.</p>	за рецептом	-	UA/0313/02/01
27.	ВІТАФЕРОН®	супозиторії ректальні, по 250 000 МО, по 10 супозиторіїв в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА»	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна поштового індексу виробника ЛЗ, пов'язана зі зміною поштового індексу юридичної особи ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек". Зміни внесені в</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/17246/01/01

							розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни 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 поштового індексу виробника АФІ, пов'язана зі зміною поштового індексу юридичної особи ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек".			
28.	ВІТАФЕРОН®	супозиторії ректальні, по 500 000 МО, по 10 супозиторіїв в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ «ВАЛПАРТІ Н ФАРМА»	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна поштового індексу виробника ЛЗ, пов'язана зі зміною поштового індексу юридичної особи ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек". Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни 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	за рецептом	Не підлягає	UA/17246/01/02

							досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна поштового індексу виробника АФІ, пов'язана зі зміною поштового індексу юридичної особи ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек".			
29.	ВІТАФЕРОН®	супозиторії ректальні, по 1 000 000 МО, по 10 супозиторіїв в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ «ВАЛАРТІ Н ФАРМА»	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна поштового індексу виробника ЛЗ, пов'язана зі зміною поштового індексу юридичної особи ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек". Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна поштового індексу виробника АФІ, пов'язана зі зміною поштового індексу юридичної особи ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек".	за рецептом	Не підлягає	UA/17246/01/03
30.	ВІТАФЕРОН®	супозиторії ректальні, по 3 000 000 МО, по 10 супозиторіїв в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ «ВАЛАРТІ Н ФАРМА»	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна поштового індексу виробника ЛЗ, пов'язана зі зміною поштового індексу юридичної особи ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек".	за рецептом	Не підлягає	UA/17246/01/04

							компанія "Інтерфармбіотек". Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна поштового індексу виробника АФІ, пов'язана зі зміною поштового індексу юридичної особи ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек".			
31.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА,	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	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 ІІ типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) Внесення змін у процес виробництва, а саме: 1. Перегляд виробничих параметрів, пов'язаних з кінцевим нерозфасованим продуктом (FBP) та наповненим продуктом (FP), на основі аналізу критичності процесу (PCA) з метою відповідності моніторингу процесу відповідно до визначень ICH Q8 та керівництв Q11 та з метою відповідності регуляторним вимогам; 2. Оновлення розділу 3.2.P.3.2 Склад на серію відповідно до виробничої практики виробництва FBP з додаванням інформації, що стосується об'єднання серій діючих речовин (ДР) для відображення поточної виробничої практики без фактичних змін у процесі виробництва. Термін введення змін - вересень 2024 р.	за рецептом	-	UA/13080/01/01

	АДСОРБОВ АНА, РІДКА	шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці								
32.	ГЕНСУЛІН М30	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці; in bulk: по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Зміна полягає у видаленні несуттєвого параметра зі специфікації діючої речовини, а саме: кількісного визначення залишків Карбоксипептидази В (СРВ)	-	-	UA/9809/01/01
33.	ГЕНСУЛІН М30	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пацці; по 3 мл в картриджі;	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А.,	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення	за рецептом	-	UA/1978/01/01

		по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пацці			Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща		незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Зміна полягає у видаленні несуттєвого параметра зі специфікації діючої речовини, а саме: кількісного визначення залишків Карбоксипептидази В (СРВ)			
34.	ГЕНСУЛІН Н	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці; in bulk: по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці	БІОТОН С.А.	Польща	БІОТОН С.А., Польща (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща (виробник, відповідальний за контроль серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Зміна полягає у видаленні несуттєвого параметра зі специфікації діючої речовини, а саме: кількісного визначення залишків Карбоксипептидази В (СРВ).	-	-	UA/9811/01/01
35.	ГЕНСУЛІН Н	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пацці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пацці	БІОТОН С.А.	Польща	БІОТОН С.А., Польща (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща (виробник, відповідальний за контроль серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Зміна полягає у видаленні несуттєвого параметра зі специфікації діючої речовини, а саме: кількісного визначення залишків Карбоксипептидази В (СРВ).	за рецептом	-	UA/1016/01/01
36.	ГЕНСУЛІН Р	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці; in bulk: по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Опис зовнішнього вигляду наповнених та упакованих картриджів та флаконів оновлено, об'єднано в один розділ "Упаковка та маркування" і спрощено. Вимоги щодо періодичності проведення випробування видалено на основі внутрішнього аналізу ризиків відповідно до системи якості Bioton S.A. 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) -	-	-	UA/9810/01/01

						<p>Внесення змін до опису методу випробування у процесі виробництва "Механічні включення. Видимі частинки" шляхом доповнення посилання на оновлену версію Ph. Eur. 2.9.20 "Particulate contamination: visible particles" та видалення інформації щодо періодичності випробування. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>Відповідна зміна стосується ЛЗ Генсулін Р упакованого по 3 мл в картриджі. Внесення змін до методу випробування у процесі виробництва "Цілісність герметизації контейнера"- введення більш загального опису та видалення інформації про періодичність випробування. При цьому змін в методі випробування не відбулося, змінено лише викладення опису методу випробування в реєстраційній документації. Вимоги щодо періодичності проведення випробування видалено на основі внутрішнього аналізу ризиків відповідно до системи якості Biotop S.A. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>Відповідна зміна стосується ЛЗ Генсулін Р упакованого по 3 мл в картриджі. Змінено опис методу випробування для параметру "Глибина введення поршня". При цьому змін в методі випробування не відбулося, використано більш загальне викладення методу випробування в реєстраційній документації. Також вилучено вимоги щодо періодичності проведення випробувань, яка визначається внутрішнім аналізом ризиків відповідно до системи якості Biotop S.A. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна допустимих меж для показника "Об'єм, що витягається". Відповідно до вимог монографії Ph. Eur. 2.9.17 "Test for extractable volume of parenteral preparations" об'єм кожного контейнера повинен бути не менше</p>			
--	--	--	--	--	--	---	--	--	--

						<p>номінального ("Об'єм, виміряний для кожного з контейнерів, не менше номінального об'єму"). Відповідно до вищезазначених вимог, запис щодо об'єму, що витягується, змінено на ≥ 3 мл (картриджі) та ≥ 10 мл (флакони) (номінальний об'єм - 3 мл та 10 мл відповідно). Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до опису випробування у процесі виробництва - об'єм, що витягується - шляхом додавання посилання на оновлену версію Ph. Eur. (2.9.17) та видалення вимоги щодо періодичності випробування. Опис методу випробування "Об'єм, що витягується" було змінено: замість попереднього опису використано посилання на поточну монографію Ph. Eur. 2.9.17 "Test for extractable volume of parenteral preparations".</p> <p>При цьому змін в методі випробування не відбулося, змінено лише викладення опису методу випробування в реєстраційній документації. Також видалено вимоги щодо періодичності проведення випробування, яка визначається внутрішнім аналізом ризиків відповідно до системи якості Bioton S.A. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до опису випробування у процесі виробництва - рН - шляхом додавання посилання на оновлену версію Ph. Eur. (2.2.3) та видалення інформації про періодичність випробування. Опис методу випробування рН було змінено: замість попереднього опису використано посилання на поточну монографію Ph.Eur. 2.2.3 "Potentiometric determination of pH". При цьому змін в методі випробування не відбулося, змінено лише викладення опису методу випробування в реєстраційній документації. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до опису випробування у</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

							<p>процесі виробництва - біонавантаження перед стерилізаційною фільтрацією - шляхом додавання посилення на оновлену версію Ph. Eur. (2.6.12). Викладення опису методу було приведено до поточної монографії Ph. Eur. 2.6.12 "Microbiological examination of non-sterile products: microbial enumeration tests" (метод мембранної фільтрації 5-2-1). При цьому змін в методі випробування не відбулося, змінено лише викладення опису методу випробування в реєстраційній документації. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Відповідна зміна стосується ЛЗ Генсулін Р упакованого по 3 мл в картриджі. З метою приведення до вимог Монографії USP <382> "Elastomeric component functional suitability in parenteral product packaging/delivery system", розділ 6 "Plunger functional suitability tests", метод випробування сили розриву поршня та сили ковзання поршня було змінено з випробування на порожніх картриджах на випробування на картриджах, наповнених лікарським засобом, опис випробування також приведений до зазначеної монографії USP. На основі приведення до монографії USP, були змінені допустимі межі для сили розриву поршня та сили ковзання поршня. Також вилучено вимоги щодо періодичності проведення випробувань, яка визначається внутрішнім аналізом ризиків відповідно до системи якості Bioton S.A. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Опис зовнішнього вигляду наповнених та упакованих картриджів та флаконів оновлено, об'єднано в один розділ "Упаковка та маркування" і спрощено. Вимоги щодо періодичності проведення випробування видалено на основі внутрішнього аналізу ризиків відповідно до системи якості Bioton S.A. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час</p>			
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--

						<p>виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Опис методу випробування "Механічні включення. Видимі частинки" було змінено: замість попереднього опису використано посилання на поточну монографію Ph. Eur. 2.9.20 "Particulate contamination: visible particles". При цьому змін в методі випробування не відбулося, змінено лише викладення опису методу випробування в реєстраційній документації. Також видалено вимоги щодо періодичності проведення випробування, яка визначається внутрішнім аналізом ризиків відповідно до системи якості Bioton S.A.</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 (інші зміни) Відповідна зміна стосується ЛЗ Генсулін Р упакованого по 3 мл в картриджі. Внесення змін до методу випробування у процесі виробництва "Цілісність герметизації контейнера"- введення більш загального опису та видалення інформації про періодичність випробування. При цьому змін в методі випробування не відбулося, змінено лише викладення опису методу випробування в реєстраційній документації. Вимоги щодо періодичності проведення випробування видалено на основі внутрішнього аналізу ризиків відповідно до системи якості Bioton S.A. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Відповідна зміна стосується ЛЗ Генсулін Р упакованого по 3 мл в картриджі. Змінено опис методу випробування для параметру "Глибина введення поршня". При цьому змін в методі випробування не відбулося, використано більш загальне викладення методу випробування в реєстраційній документації. Також вилучено вимоги щодо періодичності проведення випробувань, яка визначається внутрішнім аналізом ризиків відповідно до системи якості Bioton S.A. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

							<p>специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>Зміна допустимих меж для показника "Об'єм, що витягається". Відповідно до вимог монографії Ph. Eur. 2.9.17 "Test for extractable volume of parenteral preparations" об'єм кожного контейнера повинен бути не менше номінального ("Об'єм, виміряний для кожного з контейнерів, не менше номінального об'єму"). Відповідно до вищезазначених вимог, запис щодо об'єму, що витягується, змінено на ≥ 3 мл (картриджі) та ≥ 10 мл (флакони) (номінальний об'єм - 3 мл та 10 мл відповідно). Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до опису випробування у процесі виробництва - об'єм, що витягається - шляхом додавання посилання на оновлену версію Ph. Eur. (2.9.17) та видалення вимоги щодо періодичності випробування. Опис методу випробування "Об'єм, що витягається" було змінено: замість попереднього опису використано посилання на поточну монографію Ph. Eur. 2.9.17 "Test for extractable volume of parenteral preparations".</p> <p>При цьому змін в методі випробування не відбулося, змінено лише викладення опису методу випробування в реєстраційній документації. Також видалено вимоги щодо періодичності проведення випробування, яка визначається внутрішнім аналізом ризиків відповідно до системи якості Biotop S.A. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до опису випробування у процесі виробництва - рН - шляхом додавання посилання на оновлену версію Ph. Eur. (2.2.3) та видалення інформації про періодичність випробування. Опис методу випробування рН було змінено: замість попереднього опису використано посилання на поточну монографію Ph.Eur. 2.2.3 "Potentiometric determination of pH". При цьому змін в методі випробування не відбулося, змінено лише викладення опису методу випробування в</p>			
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--

							<p>реєстраційній документації. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до опису випробування у процесі виробництва - біоавантаження перед стерилізаційною фільтрацією - шляхом додавання посилання на оновлену версію Ph. Eur. (2.6.12). Викладення опису методу було приведено до поточної монографії Ph. Eur. 2.6.12 "Microbiological examination of non-sterile products: microbial enumeration tests" (метод мембранної фільтрації 5-2-1). При цьому змін в методі випробування не відбулося, змінено лише викладення опису методу випробування в реєстраційній документації. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Відповідна зміна стосується ЛЗ Генсулін Н упакованого по 3 мл в картриджі. З метою приведення до вимог Монографії USP <382> "Elastomeric component functional suitability in parenteral product packaging/delivery system", розділ 6 "Plunger functional suitability tests", метод випробування сили розриву поршня та сили ковзання поршня було змінено з випробування на порожніх картриджах на випробування на картриджах, наповнених лікарським засобом, опис випробування також приведений до зазначеної монографії USP. На основі приведення до монографії USP, були змінені допустимі межі для сили розриву поршня та сили ковзання поршня. Також вилучено вимоги щодо періодичності проведення випробувань, яка визначається внутрішнім аналізом ризиків відповідно до системи якості Bioton S.A. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Додавання параметру контролю у процесі виробництва - крутний момент закручування кришки з межею > 50 мН*м. Тестування цього</p>			
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--

							<p>параметра дозволяє підтвердити цілісність кришки лікарського засобу. Критерії прийнятності для даного тесту прийняті на основі досліджень фармацевтичної розробки. Мінімальна сила (крутний момент), яка необхідна для закриття/закручування кришки, була обрана на основі емпіричних даних.</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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Додавання параметру контролю у процесі виробництва - крутний момент закручування кришки з межею > 50 мН*м. Тестування цього параметра дозволяє підтвердити цілісність кришки лікарського засобу. Критерії прийнятності для даного тесту прийняті на основі досліджень фармацевтичної розробки. Мінімальна сила (крутний момент), яка необхідна для закриття/закручування кришки, була обрана на основі емпіричних даних (для продукту in bulk)</p>			
37.	ГЕНСУЛІН Р	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці.	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща	Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Опис зовнішнього вигляду наповнених та упакованих картриджів та флаконів оновлено, об'єднано в один розділ "Упаковка та маркування" і спрощено. Вимоги щодо періодичності проведення випробування видалено на основі внутрішнього аналізу ризиків відповідно до системи якості Bioton S.A. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.6.5. (х) ІБ)</p> <p>Внесення змін до опису методу випробування у процесі виробництва "Механічні включення. Видимі частинки" шляхом доповнення посилання на оновлену версію Ph. Eur. 2.9.20 "Particulate contamination: visible particles" та видалення інформації щодо періодичності випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у</p>	за рецептом	-	UA/1613/01/01

						<p>виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>Відповідна зміна стосується ЛЗ Генсулін Р упакованого по 3 мл в картриджі. Внесення змін до методу випробування у процесі виробництва "Цілісність герметизації контейнера"- введення більш загального опису та видалення інформації про періодичність випробування. При цьому змін в методі випробування не відбулося, змінено лише викладення опису методу випробування в реєстраційній документації. Вимоги щодо періодичності проведення випробування видалено на основі внутрішнього аналізу ризиків відповідно до системи якості Biotop S.A. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>Відповідна зміна стосується ЛЗ Генсулін Р упакованого по 3 мл в картриджі. Змінено опис методу випробування для параметру "Глибина введення поршня". При цьому змін в методі випробування не відбулося, використано більш загальне викладення методу випробування в реєстраційній документації. Також вилучено вимоги щодо періодичності проведення випробувань, яка визначається внутрішнім аналізом ризиків відповідно до системи якості Biotop S.A. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна допустимих меж для показника "Об'єм, що витягається". Відповідно до вимог монографії Ph. Eur. 2.9.17 "Test for extractable volume of parenteral preparations" об'єм кожного контейнера повинен бути не менше номінального ("Об'єм, виміряний для кожного з контейнерів, не менше номінального об'єму"). Відповідно до вищезазначених вимог, запис щодо об'єму, що витягується, змінено на ≥ 3 мл (картриджі) та ≥ 10 мл (флакони) (номінальний об'єм - 3 мл та 10 мл відповідно). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

							<p>виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до опису випробування у процесі виробництва - об'єм, що витягається - шляхом додавання посилання на оновлену версію Ph. Eur. (2.9.17) та видалення вимоги щодо періодичності випробування. Опис методу випробування "Об'єм, що витягається" було змінено: замість попереднього опису використано посилання на поточну монографію Ph. Eur. 2.9.17 "Test for extractable volume of parenteral preparations". При цьому змін в методі випробування не відбулося, змінено лише викладення опису методу випробування в реєстраційній документації. Також видалено вимоги щодо періодичності проведення випробування, яка визначається внутрішнім аналізом ризиків відповідно до системи якості Biotop S.A. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до опису випробування у процесі виробництва - рН - шляхом додавання посилання на оновлену версію Ph. Eur. (2.2.3) та видалення інформації про періодичність випробування. Опис методу випробування рН було змінено: замість попереднього опису використано посилання на поточну монографію Ph.Eur. 2.2.3 "Potentiometric determination of pH". При цьому змін в методі випробування не відбулося, змінено лише викладення опису методу випробування в реєстраційній документації. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до опису випробування у процесі виробництва - біонавантаження перед стерилізаційною фільтрацією - шляхом додавання посилання на оновлену версію Ph. Eur. (2.6.12). Викладення опису методу було приведено до поточної монографії Ph. Eur. 2.6.12 "Microbiological examination of non-sterile products: microbial enumeration tests" (метод мембранної фільтрації 5-2-1). При</p>			
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--

							<p>цьому змін в методі випробування не відбулося, змінено лише викладення опису методу випробування в реєстраційній документації. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Відповідна зміна стосується ЛЗ Генсулін Р упакованого по 3 мл в картриджі. З метою приведення до вимог Монографії USP <382> "Elastomeric component functional suitability in parenteral product packaging/delivery system", розділ 6 "Plunger functional suitability tests", метод випробування сили розриву поршня та сили ковзання поршня було змінено з випробування на порожніх картриджах на випробування на картриджах, наповнених лікарським засобом, опис випробування також приведений до зазначеної монографії USP. На основі приведення до монографії USP, були змінені допустимі межі для сили розриву поршня та сили ковзання поршня. Також вилучено вимоги щодо періодичності проведення випробувань, яка визначається внутрішнім аналізом ризиків відповідно до системи якості Bioton S.A. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Опис зовнішнього вигляду наповнених та упакованих картриджів та флаконів оновлено, об'єднано в один розділ "Упаковка та маркування" і спрощено. Вимоги щодо періодичності проведення випробування видалено на основі внутрішнього аналізу ризиків відповідно до системи якості Bioton S.A. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Опис методу випробування "Механічні включення. Видимі частинки" було змінено: замість попереднього опису використано посилання на поточну монографію Ph. Eur. 2.9.20 "Particulate contamination: visible particles". При цьому змін в методі випробування не відбулося, змінено лише</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

						<p>викладення опису методу випробування в реєстраційній документації. Також видалено вимоги щодо періодичності проведення випробування, яка визначається внутрішнім аналізом ризиків відповідно до системи якості Bioton S.A.</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 (інші зміни) Відповідна зміна стосується ЛЗ Генсулін Р упакованого по 3 мл в картриджі.</p> <p>Внесення змін до методу випробування у процесі виробництва "Цілісність герметизації контейнера"- введення більш загального опису та видалення інформації про періодичність випробування. При цьому змін в методі випробування не відбулося, змінено лише викладення опису методу випробування в реєстраційній документації. Вимоги щодо періодичності проведення випробування видалено на основі внутрішнього аналізу ризиків відповідно до системи якості Bioton S.A. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Відповідна зміна стосується ЛЗ Генсулін Р упакованого по 3 мл в картриджі.</p> <p>Змінено опис методу випробування для параметру "Глибина введення поршня". При цьому змін в методі випробування не відбулося, використано більш загальне викладення методу випробування в реєстраційній документації. Також вилучено вимоги щодо періодичності проведення випробувань, яка визначається внутрішнім аналізом ризиків відповідно до системи якості Bioton S.A. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>Зміна допустимих меж для показника "Об'єм, що витягається". Відповідно до вимог монографії Ph. Eur. 2.9.17 "Test for extractable volume of parenteral preparations" об'єм кожного контейнера повинен бути не менше номінального ("Об'єм, вимірний для кожного</p>			
--	--	--	--	--	--	---	--	--	--

							<p>з контейнерів, не менше номінального об'єму"). Відповідно до вищезазначених вимог, запис щодо об'єму, що витягується, змінено на ≥ 3 мл (картриджі) та ≥ 10 мл (флакони) (номінальний об'єм - 3 мл та 10 мл відповідно). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до опису випробування у процесі виробництва - об'єм, що витягається - шляхом додавання посилання на оновлену версію Ph. Eur. (2.9.17) та видалення вимоги щодо періодичності випробування. Опис методу випробування "Об'єм, що витягається" було змінено: замість попереднього опису використано посилання на поточну монографію Ph. Eur. 2.9.17 "Test for extractable volume of parenteral preparations". При цьому змін в методі випробування не відбулося, змінено лише викладення опису методу випробування в реєстраційній документації. Також видалено вимоги щодо періодичності проведення випробування, яка визначається внутрішнім аналізом ризиків відповідно до системи якості Bioton S.A. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до опису випробування у процесі виробництва - рН -· шляхом додавання посилання на оновлену версію Ph. Eur. (2.2.3) та видалення інформації про періодичність випробування. Опис методу випробування рН було змінено: замість попереднього опису використано посилання на поточну монографію Ph.Eur. 2.2.3 "Potentiometric determination of pH". При цьому змін в методі випробування не відбулося, змінено лише викладення опису методу випробування в реєстраційній документації. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до опису випробування у процесі виробництва - біонавантаження перед</p>			
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--

							<p>стерилізаційною фільтрацією - шляхом додавання посилання на оновлену версію Ph. Eur. (2.6.12). Викладення опису методу було приведено до поточної монографії Ph. Eur. 2.6.12 "Microbiological examination of non-sterile products: microbial enumeration tests" (метод мембранної фільтрації 5-2-1). При цьому змін в методі випробування не відбулося, змінено лише викладення опису методу випробування в реєстраційній документації. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Відповідна зміна стосується ЛЗ Генсулін Н упакованого по 3 мл в картриджі. З метою приведення до вимог Монографії USP <382> "Elastomeric component functional suitability in parenteral product packaging/delivery system", розділ 6 "Plunger functional suitability tests", метод випробування сили розриву поршня та сили ковзання поршня було змінено з випробування на порожніх картриджах на випробування на картриджах, наповнених лікарським засобом, опис випробування також приведений до зазначеної монографії USP. На основі приведення до монографії USP, були змінені допустимі межі для сили розриву поршня та сили ковзання поршня. Також вилучено вимоги щодо періодичності проведення випробувань, яка визначається внутрішнім аналізом ризиків відповідно до системи якості Bioton S.A. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Додавання параметру контролю у процесі виробництва - крутний момент закручування кришки з межею > 50 мН*м. Тестування цього параметра дозволяє підтвердити цілісність кришки лікарського засобу. Критерії прийнятності для даного тесту прийняті на основі досліджень фармацевтичної розробки. Мінімальна сила (крутний момент), яка необхідна для закриття/закручування кришки, була обрана на основі емпіричних даних.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий</p>			
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--

							лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Додавання параметру контролю у процесі виробництва - крутний момент закручування кришки з межею > 50 мН*м. Тестування цього параметра дозволяє підтвердити цілісність кришки лікарського засобу. Критерії прийнятності для даного тесту прийняті на основі досліджень фармацевтичної розробки. Мінімальна сила (крутний момент), яка необхідна для закриття/закручування кришки, була обрана на основі емпіричних даних (для продукту in bulk)			
38.	ГЕНСУЛІН Р	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці; по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Зміна полягає у видаленні несуттєвого параметра зі специфікації діючої речовини, а саме: кількісного визначення залишків Карбоксипептидази В (СРВ).	-	-	UA/9810/01/01
39.	ГЕНСУЛІН Р	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Зміна полягає у видаленні несуттєвого параметра зі специфікації діючої речовини, а саме: кількісного визначення залишків Карбоксипептидази В (СРВ).	за рецептом	-	UA/1613/01/01
40.	ГЕРЦЕПТИН®	розчин для ін'єкцій, 600 мг/5 мл 1 флакон з розчином у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Незначні зміни в процедурі випробування біонавантаження для допоміжної речовини рекомбінантна гіалуронідаза людини,	за рецептом	-	UA/14303/01/01

					<p>контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія</p>		<p>приведення до вимог ЕР. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (матеріалу, що становить ризик передачі збудників ГЕ, на матеріал рослинного або синтетичного походження) - Для допоміжних речовин або реактивів, які використовуються у виробництві активної речовини біологічного/імунологічного походження, або лікарського засобу біологічного/імунологічного походження. Оновлення TSE декларації (від тваринного та нетваринного походження) для джерела інсуліну, що використовується для підготовки робочого банку клітин для виробництва допоміжної речовини – рекомбінантна гіалуронідаза людини. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Додавання в специфікацію АФІ критеріїв прийнятності для термінального галактозилювання (%G2) і гліканів з високим вмістом манози (%Man5). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж). Додавання альтернативного методу визначення білка (UV/VIS) в процесі виробництва трастузумабу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Введення вбудованого глибинного фільтра, реалізованого як фільтр попереднього завантаження перед роботою установки катіонообмінної хроматографії. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Додавання нового показника визначення параметрів специфікації для афукозилюваних гліканів (4-11.7%) з</p>			
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--

							відповідним методом випробування (2-AB HILIC-UHPLC – 2 aminobenzamide hydrophilic interaction liquid chromatography) для діючої речовини трастузумабу. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни). Заміна показника виявлення мікоплазми методом сенсорної ПЛР на метод ПЛР на мікоплазму в реальному часі без змін критеріїв прийнятності; - заміна поточного методу виявлення парвовірусу гризунів на основі клітинного індикатора (аналіз 324К) і традиційного методу ПЛР для виявлення парвовірусу гризунів на метод ПЛР у реальному часі без змін до критеріїв прийнятності; - заміна верхньої межі температури етапу витримки, що обумовлено тим, що вона була неправильно зазначена в досьє як 33°C замість 30°C.			
41.	ГЛЮКОЗАМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	БІОІБЕРІКА С.А.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	-	-	UA/16797/01/01
42.	ГЛЮРЕНОМ®	таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва). Вилучення з контролю якості в процесі виробництва та з розділів досьє 3.2.Р.3.3. "Опис виробничого процесу та контролю процесу" та 3.2.Р.3.4 "Контроль критичних стадій та проміжної продукції": - аналізу сумарного об'єму нерозфасованого продукту; - пресованого об'єму; - гранулометричного аналізу; - текучості. Відповідно до зареєстрованої валідації (розід 3.2.Р.3.5), відповідно якості продукту забезпечують рутинні аналізи: "Втрата при висушуванні", "Вага", "Товщина", "Твердість", "Діаметр", "Розчинення", "Стираність".	за рецептом	-	UA/0331/01/01
43.	ДИКЛОКАІН	розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по	Товариство з обмеженою відповіддю	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, текстів маркування та інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/8315/01/01

		2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	льністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"				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", "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції" щодо безпеки діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
44.	ДИКЛОФЕН АК-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл, по 3 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-022-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2002-022-Rev 04) для діючої речовини диклофенаку натрію від виробника ARCH PHARMALABS LIMITED, India	за рецептом	-	UA/16637/01/01
45.	ЕВІНОПОН	розчин для ін'єкцій, по 25 мг/мл; по 3 мл (75 мг) в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	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 контактної особи	за рецептом	-	UA/0898/01/01

							заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кара Світлана Богданівна. Пропонована редакція: Бадья Олена Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
46.	ЕКВАТОР	таблетки, 20 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/3211/01/03
47.	ЕКВАТОР	таблетки, 20 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або 3, або 6 блістерів у пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/3211/01/02
48.	ЕКВАТОР	таблетки, 10 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3, або по 6 блістерів у пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/3211/01/01

							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 у розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
49.	ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 10 блистерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці	Байер Консьюме р Кер АГ	Швейцарія	Драженофарм Апотекар Пюшль ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1996-045-Rev 04 для діючої речовини фолієва кислота від вже затвердженого виробника DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD (затверджено: R1-CEP 1996-045-Rev 03; запропоновано: R1-CEP 1996-045-Rev 04); 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 2004-3001-Rev 01 для діючої речовини вітамін А від вже затвердженого виробника DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD (затверджено: R1-CEP 2004-3001-Rev 00; запропоновано: R1-CEP 2004-3001-Rev 01)	без рецепта	-	UA/9996/01/01
50.	ЕНТЕРОЖЕР	капсули; № 12, №	ТОВ	Україна	Опелла Хелскеа Італі	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	підлягає	UA/4234/02/01

	MINA®	24 (12x2): по 12 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	"Опелла Хелскеа Україна"		С.р.л.		<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 виробництва) запропоновано незначні зміни у виробничому процесі (на етапі 1a: Loading and preheating виробничого процесу), необхідні для оптимізації виробництва нової формули. Принцип нового виробничого процесу залишається тим самим, що й поточний затверджений виробничий процес.</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 (інші зміни) запропоновано зміни вимог специфікації у процесі виробництва</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 (інші зміни) запропоновано зміни вимог специфікації у процесі виробництва: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) зміна розміру серії проміжного продукту та готового лікарського засобу: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна вимог специфікації проміжного продукту: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна вимог специфікації проміжного продукту:</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 виробництва) запропоновано незначні зміни у виробничому процесі (на етапі 1b: Spraying</p>	<i>рецепта</i>		
--	-------	---	--------------------------	--	--------	--	---	----------------	--	--

							<p>виробничого процесу), необхідні для оптимізації виробництва нової формули. Принцип нового виробничого процесу залишається тим самим, що й поточний затверджений виробничий процес. 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) запропоновано незначні зміни у виробничому процесі (на етапі 1d: Sieving виробничого процесу), необхідні для оптимізації виробництва нової формули. Принцип нового виробничого процесу залишається тим самим, що й поточний затверджений виробничий процес. 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) запропоновано незначні зміни у виробничому процесі (на етапі 1c: Drying виробничого процесу), необхідні для оптимізації виробництва нової формули. Принцип нового виробничого процесу залишається тим самим, що й поточний затверджений виробничий процес. 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) запропоновано незначні зміни у виробничому процесі (на етапі 2: Preparation of the final product виробничого процесу), необхідні для оптимізації виробництва нової формули. Принцип нового виробничого процесу залишається тим самим, що й поточний затверджений виробничий процес. 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) запропоновано незначні зміни у виробничому процесі (на етапі 3: Capsule</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

							<p>filling виробничого процесу), необхідні для оптимізації виробництва нової формули.</p> <p>Принцип нового виробничого процесу залишається тим самим, що й поточний затверджений виробничий процес.</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) -</p> <p>Зміна у лікарському засобі біологічного/імунологічного походження - зміна складу допоміжних речовин ЛЗ, а саме видалення каоліну з переліку допоміжних речовин. Видалення допоміжної речовини каоліну компенсоване кількісним коригуванням інших допоміжних речовин, присутніх у складі ЛЗ, зі збільшенням мікрокристалічної целюлози та мінімальним зниженням стеарату магнію. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад».</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником «Loss on drying»: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником «Average mass of content»</p>			
51.	ЄВРОНЕКС	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Стеріл-Джен Лайф Сайнсїс (Пі) Лімітед	Індія	<p>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) - введення додаткового нового виробника пакувального матеріалу (ампули скляні по 5 мл, Тип I), а саме Schott Kaisa Private Limited, до затвердженого виробника Kishore Pharma Products Pvt Ltd.</p>	за рецептом	-	UA/18021/01/01
52.	ІЗО-МІК® 10 МГ	таблетки по 10 мг; по 50 таблеток у	ТОВ НВФ «МІКРОХІ	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	Не підлягає	UA/3186/01/01

		банці; по 1 банці у пачці з картону	М»				найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна назви та адреси заявника ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти 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 юридичної адреси виробника ГЛЗ та уточнення назви виробника ГЛЗ, без зміни фактичного місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
53.	ІЗО-МІК® 20 МГ	таблетки по 20 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна назви та адреси заявника ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти 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 юридичної адреси виробника ГЛЗ та уточнення назви виробника ГЛЗ, без зміни фактичного місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/3186/01/02
54.	ІЗОСОРБІДУ ДІНІТРАТ РОЗВЕДЕНИЙ	порошок (субстанція) у подвійних мішках з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника. 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).	-	-	UA/13554/01/01

							Зміна юридичної адреси та найменування виробника АФІ			
55.	ІРИНОТЕКА Н МЕДАК	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл (40 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 15 мл (300 мг) у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціаль препарат е мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально), контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Вилучення незначного показника специфікації ГЛЗ «Кольоровість»	за рецептом	-	UA/11702/01/01
56.	ІТОМЕД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 20 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у картонній коробці або по 15 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка виробництво, первинне і вторинне пакування: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка контроль якості:	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	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 для вторинного пакування). Введення додаткової ділянки для вторинного пакування: Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка Нітряньська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovak Republic Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic Приведення до матеріалів виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	за рецептом	-	UA/11446/01/01

				<p>АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка первинне та вторинне пакування: Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка</p>	<p>виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва). Вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва, видалення IPC тесту, а саме: Висота ядра таблетки (Deletion of non-significant in-process test (deletion of the parameter Core height from IPC)). 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 додаткової дільниці для первинного пакування: Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка Saneca Pharmaceuticals a.s., Slovak Republic Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic, приведення до матеріалів виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна. Уточнення назви допоміжної речовини макрогол, що входить до складу суміші для покриття Opadry II white 85F18422 виробництва Colorcon, з метою приведення у відповідність до документації виробника. Кількість і молекулярна маса макро голу не змінюється. Затверджено: Макрогол (поліетиленгліколь) 4000 (відповідно до Яронської фармакопеї JP) – 0,61мг. Запропоновано: Макрогол (поліетиленгліколь) 3350 (Відповідно до EP) – 0,61мг. 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). Трансфер методики випробування за показником «Розчинення» до іншої лабораторії, з дещо відмінним UV-VIS спектрофотометром, іншою кюветою для вимірювання (5 мм замість 10 мм), що призводить до змін в методиці. The dissolution method was transferred inside PRO.MED.CS from one laboratory to another equipped with slightly different UV-VIS spectrometer. Therefore, the cell for measurement is different.</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--	--

						<p>The method validation in dossier was amended with "Method transfer and verification protocol" to provide comparative dissolution results. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміна в методиці випробування за показником «Кількісне визначення» (пробопідготовка: додавання центрифугування як альтернативи до фільтрації при приготуванні випробовуваного розчину), The assay method was newly revalidated using centrifugation as the final step in the sample preparation and including stability of the sample and reference solution. 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). Зміна в методиці випробування за показником «Супровідні домішки». Проведено валідацію для домішок A,B,C., Minor changes to the purity test procedure for the finished product. The purity method was changed. The validation of new methods was performed according to ICH guideline Q2(R1)- Validation of Analytical Procedures and in accordance with the approved specification including three known impurities A, B and C. The validated parameters are: Linearity, Accuracy, Range, Precision and Intermediate precision, Limit of quantitation, Selectivity and Robustness. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни).</p> <p>Оновлення розділу 3.2.P.5 Analytical Procedures, а саме: Загальний вступ додано, щоб відповідати поточному формату розділу.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини Opady II White 85F18422 - приведення до оновлених матеріалів виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни). Приведення формату подачі інформації розділу 3.2.P.4. Контроль допоміжних</p>			
--	--	--	--	--	--	---	--	--	--

						<p>речовин, та всіх підрозділів даного розділу, до вимог ЗТД формату у відповідності з документами виробника; видалення інформації, що зазначена російською мовою: 3.2.P.4.1. Specifications. 3.2.P.4.2. Analytical procedures. 3.2.P.4.3. Validation of analytical procedures. 3.2.P.4.4. Justification of specifications. 3.2.P.4.5. Excipients of human or animal origin. 3.2.P.4.6. Novel excipients. 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).</p> <p>Приведення специфікації допоміжної речовини магнію стеарату у відповідність до оновленої монографії ЕР, оновлення згідно сучасних вимог, приведення у відповідність до матеріалів 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 (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС).</p> <p>Приведення специфікації допоміжної речовини кремнію діоксиду колоїдного безводного у відповідність до оновленої монографії ЕР, оновлення згідно сучасних вимог, приведення у відповідність до матеріалів 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 (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС).</p> <p>Приведення специфікації допоміжної речовини води очищеної у відповідність до</p>			
--	--	--	--	--	--	---	--	--	--

							<p>оновленої монографії ЕР, оновлення згідно сучасних вимог, приведення у відповідність до матеріалів виробника. 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). Приведення специфікації допоміжної речовини кроскармелози натрію у відповідність до оновленої монографії ЕР, оновлення згідно сучасних вимог, приведення у відповідність до матеріалів виробника. 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). Приведення специфікації допоміжної речовини крохмаль кукурудзяний прежелатинізований у відповідність до оновленої монографії ЕР, оновлення згідно сучасних вимог, приведення у відповідність до матеріалів виробника. 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). Приведення специфікації допоміжної речовини лактози моногідрат прежелатинізований у відповідність до оновленої монографії ЕР, оновлення згідно сучасних вимог, приведення у відповідність до матеріалів виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

						<p>параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна параметрів специфікацій первинної упаковки готового лікарського засобу для фольги алюмінієвої (Aluminium foil), а саме: незначне коригування тесту Розмір ("Dimension"): вилучення меж щодо ширини, контроль товщини плівки залишається без змін. Приведення до матеріалів заявника. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни).</p> <p>Видалення специфікації контролю для пакувального матеріалу картонна коробка (Paper box). Приведення до матеріалів виробника. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна параметрів специфікацій первинної упаковки готового лікарського засобу для плівки ПВХ/ПВДХ (PVC/PVdC foil), а саме: незначне коригування тесту "Discription". Затверджено: безбарвна або помаранчева прозора; запропоновано: безбарвна плівка. Також відбуваються редакційні правки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)). Зміна параметрів специфікацій первинної упаковки готового лікарського засобу для фольги алюмінієвої (Aluminium foil), а саме: вилучення показника Намотка ("Spooling"). Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна параметрів специфікацій первинної упаковки готового лікарського засобу для фольги алюмінієвої (Aluminium foil), а саме: незначне коригування тесту "Discription": приведення до матеріалів заявника. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

						<p>меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)). Зміна параметрів специфікацій первинної упаковки готового лікарського засобу для фольги алюмінієвої (Aluminium foil), а саме: вилучення показника Консистенція шарів ("Consistency of layers") в специфікації для контролю фольги алюмінієвої. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)). Зміна параметрів специфікацій первинної упаковки готового лікарського засобу для фольги алюмінієвої (Aluminium foil), а саме: вилучення показника "Weight 100/cm". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Додавання нового контейнера для транспортування форми in bulk, у зв'язку із введенням додаткового, альтернативного виробника, що відповідає за первинне та вторинне пакування - Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Формат документа оновлено до CTD, додано декларації, виправлено CoA плівки ПВХ/ПВДХ, вибір відповідної інформації для контролю якості пакувального матеріалу.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни). Оновлення розділу 3.2.P.1 Description and composition of the medicinal product, а саме приведення даного розділу до вимог CTD format, як результат вилучення фрази, що не несе впливу на якість продукту, а саме розмір упаковки для ЛЗ: по 15 таблеток у блистері, по 1 блистері у картонній коробці. по 20 таблеток у блистері, по 2 або 5 блистерів у картонній коробці. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського</p>			
--	--	--	--	--	--	---	--	--	--

							<p>засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі. Вилучення первинної упаковки Al/Al blister, оскільки даний тип первинної упаковки не застосовується для ринку України, залишається лише - Blister from transparent PVC/PVdC foil and a covering aluminium foil. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Незначне коригування тесту Розмір ("Dimension") в специфікації щодо контролю для ПВХ/ПВДХ- плівки, а саме: пропонується введення меж контролю щодо загальної товщини ("Total thickness") від 0,261мм до 0,288мм, а також видалення меж контролю Товщини ("Thickness"), Ширини ("Width"), Товщини фолії в поперечному розрізі ("Thickness of foil in cross-section"), приведення до матеріалів заявника.</p> <p>Заявляється одна зміна, так як це стосується одного показника із специфікації Розмір ("Dimension").</p>			
57.	ЙОКЕЛЬ	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг; по 1 флакону з порошком у картонній коробці	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	Греція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Діюча редакція: Іваськова Алла Василівна. Пропонована редакція: Бадья Олена Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p>	за рецептом	-	UA/0388/01/01
58.	КАРБОПЛАТ	концентрат для	ЕБЕВЕ	Австрія	випуск серії:	Австрія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	Не	UA/4960/01/01

	ИН "ЕБЕВЕ"	розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 5 мл (50 мг), або по 15 мл (150 мг), або по 45 мл (450 мг), або по 60 мл (600 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ		ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія контроль серії (додаткові дільниці): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія	Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини карбоплатин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	підлягає	
59.	КАРБОПЛАТ ІН-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг/5 мл) або по 15 мл (150 мг/15 мл), або по 45 мл (450 мг/45 мл), або по 60 мл (600 мг/60 мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	Товарист во з обмежено ю відповідальністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14384/01/01
60.	КВЕТІКСОЛ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - заміна затвердженої термоформовочної ПВХ/Аклар плівки на новий первинний пакувальний матеріал, термоформовочну ПВХ/ПВДХ плівку білого кольору	за рецептом	-	UA/19569/01/01

61.	КВЕТИКСОЛ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пацці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмБХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - заміна затвердженої термоформовочної ПВХ/Аклар плівки на новий первинний пакувальний матеріал, термоформовочну ПВХ/ПВДХ плівку білого кольору	за рецептом	-	UA/19569/01/02
62.	КВЕТИКСОЛ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пацці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмБХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - заміна затвердженої термоформовочної ПВХ/Аклар плівки на новий первинний пакувальний матеріал, термоформовочну ПВХ/ПВДХ плівку білого кольору	за рецептом	-	UA/19569/01/03
63.	КВЕТИКСОЛ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пацці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмБХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - заміна затвердженої термоформовочної ПВХ/Аклар плівки на новий первинний пакувальний матеріал, термоформовочну ПВХ/ПВДХ плівку білого кольору	за рецептом	-	UA/19569/01/04
64.	КВЕТИКСОЛ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пацці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмБХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - заміна затвердженої термоформовочної ПВХ/Аклар плівки на новий первинний пакувальний матеріал, термоформовочну ПВХ/ПВДХ плівку білого кольору	за рецептом	-	UA/19569/01/05
65.	КЕТИЛЕПТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 30 або 60	ЗАТ Фармацевтичний завод	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку у назві лікарського засобу в розділі	за рецептом	-	UA/8157/01/01

		таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	ЕГІС				"Спосіб застосування та дози" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Затверджено: Кветирон. Запропоновано: Кетилепт®. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.			
66.	КЕТИЛЕПТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 30 або 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку у назві лікарського засобу в розділі "Спосіб застосування та дози" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Затверджено: Кветирон. Запропоновано: Кетилепт®. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	-	UA/8157/01/02
67.	КЕТИЛЕПТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 30 або 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку у назві лікарського засобу в розділі "Спосіб застосування та дози" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Затверджено: Кветирон. Запропоновано: Кетилепт®. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	-	UA/8157/01/03
68.	КЕТОРОЛАК -МІКРОХІМ	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назви одного з виробників в наказі МОЗ України № 1037 від 08.06.2023 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника - внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Заявник", "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника ГЛЗ, відповідального за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (за адресою: Україна, 01013 м.	за рецептом		UA/17057/01/01

					ня серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна		Київ, вул. Будіндустрії, 5) внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреси місця провадження діяльності" з можливістю друкувати окремі інструкції для медичного застосування лікарського засобу для відповідних виробників та як наслідок поява упаковок лікарського засобу для додаткових виробників. Введення змін протягом 6-ти 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 юридичної адреси виробника ГЛЗ, без зміни фактичного місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма «МІКРОХІМ», Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна. Вірна редакція - відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна			
69.	КІТРУДА®	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Інтернешнл	Ірландія/ Нідерланди / Велика Британія/ Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання"	за рецептом	Не підлягає	UA/16209/01/01

		картонній коробці		<p>ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): Н.В. Органон, Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу: МСД Біотек Б.В., Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): МСД Біотек Б.В., Нідерланди; тестування стабільності: активність ELISA: ЛабКорп Ерлі Девелопмент Лабораторіз Лімітед, Велика Британія; тестування стабільності: тестування цілісності закриття контейнеру: Нувісан ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування та маркування, дозвіл на випуск</p>		<p>(вилучення показання: "Препарат Кітруда® показаний для лікування пацієнтів з рецидивуючою місцевою прогресуючою або метастатичною аденокарциномою шлунка або гастроєзофагеального з'єднання, коли пухлини експресують PD-L1 (CPS \geq 1), що підтверджено валідованим тестом, а захворювання прогресує під час або після проведення двох або більше курсів хіміотерапії, що включають фторпіримідин або платину, і терапії, спрямованої на білок HER2/neu."). Введення змін протягом 6-ти 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 назви виробничої дільниці, яка відповідає за вторинне пакування та маркування, дозвіл на випуск серії. Також вноситься незначне корегування до адреси. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (для виробника Органон Хейст бв, Бельгія) у зв'язку із зміною назви та адреси одного із виробників, як наслідок, до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затверженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (зміна у затверженому показанні "Меланома", ЗАПРОПОНОВАНО: Препарат Кітруда® показаний для лікування пацієнтів з нерезектабельною або метастатичною меланомою. Препарат Кітруда® показаний для ад'ювантної терапії дорослих та дітей (віком від 12 років) з меланомою стадій IIB, IIC або III після повної резекції.), як наслідок, до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні</p>			
--	--	-------------------	--	---	--	--	--	--	--

					серії: Органон Хейст бв, Бельгія або Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (зміна у затвердженому показанні "Уротеліальна карцинома", ЗАПРОПОНОВАНО: Препарат Кітруда® показаний для лікування пацієнтів з місцево прогресуючою або метастатичною уротеліальною карциномою: • яким не показана будь- яка платиновмісна хіміотерапія або • у яких спостерігається прогресування захворювання при проведенні чи після завершення платиновмісної хіміотерапії або протягом 12 місяців неoad'ювантної або ад'ювантної платиновмісної хіміотерапії. Препарат Кітруда® показаний для лікування пацієнтів з раком сечового міхура високого ризику без проростання у м'язову стінку при неефективності терапії БЦЖ (бацилою Кальметта – Герена), з карциномою in situ з папілярними пухлинами або без них, які не підлягають (або не згодні на) проведення цистектомії.). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (додавання показання: "Карцинома ендометрію. Препарат Кітруда® як монотерапія показаний для лікування пацієнтів із прогресуючою карциномою ендометрію, яка є MSI-H або dMMR, що підтверджено валідованим тестом, у яких спостерігається прогресування захворювання після попередньої системної терапії в будь-яких умовах і які не підлягають хірургічному лікуванню або опроміненню."). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях			
--	--	--	--	--	---	--	--	--	--	--

							<p>(додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (зміна у затвердженому показанні "Нирково-клітинний рак", ЗАПРОПОНОВАНО: Препарат Кітруда® у комбінації з акситинібом показаний як препарат першої лінії для лікування дорослих з прогресуючим нирково-клітинним раком (renal cell carcinoma, RCC). Препарат Кітруда® показаний для ад'ювантної терапії пацієнтів з RCC із помірно високим або високим ризиком рецидиву після нефректомії або після нефректомії та резекції метастатичних уражень (критерії відбору див. у розділі «Спосіб застосування та дози».). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (зміна у затвердженому показанні "Рак шийки матки", ЗАПРОПОНОВАНО: Препарат Кітруда® в поєднанні з хіміотерапією, з бевацизумабом або без нього, показаний для лікування пацієнтів із персистуючим, рецидивуючим або метастатичним раком шийки матки, у яких пухлини експресують PD-L1 (CPS \geq 1), що підтверджено валідованим тестом. Препарат Кітруда® як монотерапія показаний для лікування пацієнтів з рецидивуючим або метастатичним раком шийки матки у разі прогресування цього захворювання під час або після хіміотерапії, коли пухлини експресують PD-L1 (CPS \geq 1), що підтверджено валідованим тестом.). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (зміна у затвердженому показанні "Плоскоклітинна карцинома шкіри",</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

							<p>ЗАПРОПОНОВАНО: Препарат Кітруда® показаний для лікування пацієнтів з рецидивуючою або метастатичною плоскоклітинною карциномою шкіри (cutaneous squamous cell carcinoma, cSCC) або місцево прогресуючою cSCC, яка не піддається хірургічному чи променевою лікуванню). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу -</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (зміна у затвердженому показанні "Рак шлунка", ЗАПРОПОНОВАНО: Препарат Кітруда® у комбінації з трастузумабом, фторпіримідин- та платиновмісною хіміотерапією показаний як перша лінія лікування пацієнтів з місцево прогресуючою нерезектабельною або метастатичною HER2-позитивною аденокарциномою шлунка або гастроєзофагеального з'єднання (gastroesophageal junction, GEJ).). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (зміна у затвердженому показанні "Езофагеальний рак", ЗАПРОПОНОВАНО: Препарат Кітруда® показаний для лікування пацієнтів з місцево прогресуючою або метастатичною карциномою стравоходу або гастроєзофагеального з'єднання (GEJ) (центр пухлини розташований на 1–5 см вище GEJ), що не піддається хірургічній резекції або остаточному хіміопроменевою лікуванню: • у комбінації з хіміотерапією на основі платини або фторпіримідину або • як монотерапія після однієї або декількох попередніх ліній системної терапії для пацієнтів з пухлинами плоскоклітинної гістології, коли пухлини експресують PD-L1 (CPS ≥ 10), що підтверджено валідованим тестом.). Введення змін протягом 6-ти місяців після</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

							<p>затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затверженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (зміна у затверженому показанні "Тричі негативний рак грудної залози", ЗАПРОПОНОВАНО: Препарат Кітруда® показаний для лікування пацієнтів з тричі негативним раком грудної залози (triple-negative breast cancer, TNBC) ранніх стадій високого ризику в поєднанні з хіміотерапією в якості неoad'ювантної терапії та з подальшим застосуванням в якості ад'ювантної монотерапії після хірургічного втручання.</p> <p>Препарат Кітруда® у поєднанні з хіміотерапією показаний для лікування пацієнтів з місцево рецидивуючим нерезектабельним або метастатичним TNBC, коли пухлини експресують PD-L1 (CPS \geq 10), що підтверджено валідованим тестом (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).), як наслідок, до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновлених даних клінічних досліджень та постмаркетингових спостережень. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
70.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ	рідина (субстанція) у криогенних ізотермічних ємностях для виробництва газоподібних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Техногаз-С"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Техногаз-С"	Україна	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 - 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	-	-	UA/18473/01/01

							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 адреси виробника АФІ, без зміни місця виробництва: (зміна назви вулиці відповідно до рішення Сумської міської ради № 3223-МР від 30.11.2022 р. «Про зміну назв (перейменування) топонімів у Сумській міській територіальній громаді» зі зміною №3372-МР від 22.12.2022)			
71.	КОДЕЇНУ ФОСФАТ ГЕМІГДРАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Макфарлан Сміт Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-295 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-295 - Rev 03). Як наслідок збільшено період повторного випробування АФІ до 5 років. Затверджено: ТЕРМІН ПЕРЕКОНТРОЛЮ. 3 роки. Запропоновано: ТЕРМІН ПЕРЕКОНТРОЛЮ. 5 років.	-	-	UA/17839/01/01
72.	КОДЕФЕМО ЛН	сироп; по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону із мірною ложкою або стаканчиком у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 розділів	за рецептом	Не підлягає	UA/12779/01/01

							"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			
73.	КОРВАЛОЛ-ДАРНИЦЯ®	краплі оральні, розчин по 25 мл або по 40 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна (пакування із in bulk фірми-виробника ТОВ "Фармхім", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії ГЛЗ Затверджено: 500 кг (20,40-21,296 тис. флаконів, 12,848-13,748 тис. флаконів). Запропоновано: 510 кг (22,008 тис. для флаконів по 25 мл, 13,755 тис. для флаконів по 40 мл)	Флакон по 25 мл – без рецепта. Флакон по 40 мл – за рецептом	-	UA/14817/01/01
74.	КОРИНФАР® УНО 40	таблетки пролонгованої дії по 40 мг по 10 таблеток у блистері; по 2 або по 5, або по 10 блистерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Дозвіл на випуск серії: Меркле ГмБХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Зігфрід Мальта Лтд., Мальта Контроль серії: Зігфрід Лтд, Швейцарія Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція	Німеччина/ Мальта/ Швейцарія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна у зв'язку з вилученням дільниці Зігфрід Фарма АГ (Унтере Брюльштрассе 4, 4800 Зофінген), Швейцарія, відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку, контроль серії. Залишається альтернативний виробник, котрий виконує тіж самі функції, що й вилучений (Зігфрід Мальта Лтд., Мальта)	за рецептом	-	UA/9902/01/01
75.	КУСТОДИОЛ	розчин для перфузій, по 500 мл або 1000 мл у пляшках скляних; по 1 л, або 2 л, або 5 л у пакетах	Др. Франц Кьолер Хемі ГмБХ	Німеччина	Др. Франц Кьолер Хемі ГмБХ	Німеччина	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). Зміна постачальника пластикових пакетів на 1 л, 2 л та 5 л: замість затвердженого постачальника Хаемотронік С.п.А, Італія пропонується новий постачальник Плюмат Пекеджін Систем ГмБХ, Німеччина. Якісний і кількісний склад пакувальних компонентів і специфікацій	За рецептом. Для застосування в умовах стаціонару.	-	UA/6672/01/01

							пакету залишається без змін. Компоненти первинного пакування пластикових пакетів, які знаходяться у прямому контакті з лікарським засобом (фольга і з'єднувальні трубки) залишаються без змін.			
76.	ЛАТРЕН®	розчин для інфузій, 0,5 мг/мл, по 200 мл у пляшках скляних; по 200 мл у пляшках полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в розділі «Склад» (допоміжні речовини) в електронній версії інструкції для медичного застосування лікарського засобу: було: натрію лактат розчин; стало: натрію лактату розчин. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	-	UA/6388/01/01
77.	ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІГДРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Шанюй Цзинсинь Фармасьютикал Ко., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 - Зміни пов'язані із збільшенням періоду переконтролю АФІ левофлоксацину гемігдрату у відповідності до оригінальних матеріалів виробника на основі результатів досліджень стабільності у реальному часі. Затверджено: Період переконтролю. 4 роки. Запропоновано: Період переконтролю. 5 років.	-	-	UA/14923/01/01
78.	ЛЕКАДОЛ ЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг, по 8 або по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери по 8 таблеток або по 1 чи 2 блістери по 10 таблеток у картонній коробці	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (дозвіл на випуск серій); Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютикал Продактс С.А., Греція (виробництво за повним циклом)	Словенія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або	без рецепта	підлягає	UA/18643/01/01

							годування груддю" відповідно до рекомендацій CMDh, а також до розділу "Протипоказання" з метою уніфікації тексту відповідно до термінології CMDh. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
79.	ЛЕТРАМ	таблетки вкриті плівковою оболонкою по 250 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Кеппра®, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 500 мг; по 1000 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/17271/01/01
80.	ЛЕТРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/17271/01/02

							референтного лікарського засобу (Кеппра®, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 500 мг; по 1000 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
81.	ЛЕТРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Кеппра®, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 500 мг; по 1000 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/17271/01/03
82.	ЛІДОКАІН	спрей 10 %, по 38 г спрею у флаконі; по 1 флакону + 1 пластмасовий клапан-дозатор у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-078 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-078 - Rev 04) для АФІ лідокаїну від вже затвердженого виробника Moehs Iberica S.L., Іспанія.	за рецептом	-	UA/0655/01/02
83.	ЛІНЕКС БЕБІ®	порошок для оральної суспензії, 1 000 000 000 КУО/пакет по 1,5 г	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво "in	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного	без рецепта	-	UA/14576/01/01

		у пакеті; по 10 або 20 пакетів в картонній коробці			bulk", первинне та вторинне пакування); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (контроль серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (контроль та випуск серії)		продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначна зміна в аналітичній процедурі Purity для визначення Salmonella, Cronobacter spp. (E. sakazakii) та Enterobacteriaceae (використовується виробником діючої речовини Chr. Hansen) у діючій речовині, а саме пропонується продовжити інкубацію до 24 годин (у результаті чого виходить новий діапазон 24-50 годин), що дозволить підвищити гнучкість виконання цієї аналітичної процедури.			
84.	ЛІСОБАКТ ДУО® СПРЕЙ 3 АРОМАТОМ М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ	спрей оромукозний, розчин по 30 мл у флаконі з темного скла з насосом-розпилювачем та аплікатором, по 1 флакону у картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Внесення зміни в ASMF на API лізоциму гідрохлориду виробником LMC Lysozyme Manufacturing Company B.V. (a Bioseutica company), The Netherlands (заміна Version ASMF Number 15-Nov-17/date 15-11-2017 на Version Number 12-Feb-2021 from 12.02.2021)	без рецепта	-	UA/18997/01/01
85.	МАРУКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування та випуск серії; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околі ін храно), Словенія; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	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 у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15590/01/01
86.	МАРУКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д.,	Словенія/ Німеччина	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 у	за рецептом	Не підлягає	UA/15590/01/02

		по 6 блістерів в картонній коробці			Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування та випуск серії; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окопе інхрано), Словенія; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина		розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження			
87.	МЕЛБЕК®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулах об'ємом 2 мл; по 3 ампули в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕ Т А.Ш.	Туреччина	Идол Илач Долум Санаї Ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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/3933/02/01

							лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
88.	МЕНОВАЗИН	розчин нашкірний, по 40 мл або по 100 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) введення додаткової упаковки, а саме по 100 мл у флаконах зі скла марки ОС з гвинтовою горловиною для лікарських засобів (ФВ-100-20-ОС) закупорені пробками (Пробка 3.1.-12, Пробка ПА-2) та кришками (Кришка К-20) виготовлені з поліетилену, з відповідними змінами до р. «Упаковка» та п. «Об'єм вмісту флакона». Первинний пакувальний матеріал не змінився. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки (флакони по 100 мл), як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	<i>без рецепта</i>	<i>підлягає</i>	UA/5829/01/01
89.	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	Виробництво та первинне пакування: Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія; Вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення інформації що застосування мелоксикаму у період вагітності може спричинити олігогідрамніон у плода) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після	<i>за рецептом</i>	<i>Не підлягає</i>	UA/2683/03/01

							<p>затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення інформації що інгібітор синтезу простагландинів в період органогенезу підвищує частоти різноманітних вад розвитку) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (внесено уточнення: МОВАЛІС, розчин для ін'єкцій, показаний для лікування дорослих), а також до розділів "Фармакотерапевтична група" (додавання рівнів класифікатора ВООЗ без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" (редакційні правки), "Спосіб застосування та дози" (редакційні правки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (видалення посилання на інший розділ інструкції), "Особливості застосування" (редакційні правки), "Передозування" (внесено уточнення), "Побічні реакції" (редакційні правки, внесення інформації про дослідження побічних реакцій, внесено інформацію про необхідність повідомлень про підозрювані побічні реакції та відсутність ефективності лікарського засобу) відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
90.	MC140	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу; по 140 доз у флаконах (без етикетки) з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення з нанесеною назвою препарату та номером серії на дні флакону; по 56 флаконів у коробці	АТ "Фармак"	Україна	Апотекс Інк.	Канада	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) – вилучення зі специфікації на АФІ мометазону фууроат випробування на «Важкі метали».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного</p>	-	-	UA/14952/01/01

							<p>продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - в методиці визначення АФІ за показником «Визначення піридину» додана примітка, що при приготуванні випробовуваних розчинів та розчинів порівняння потрібне миття всього посуду з ацетоном після використання (Note: All glassware to be rinsed with Acetone after use). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - в методиці визначення АФІ за показником «Ідентифікація» додана примітка, що при приготуванні випробовуваних розчинів та розчинів порівняння потрібне миття всього посуду з ацетоном після використання (Note: All glassware to be rinsed with Acetone after use). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - в методиці визначення АФІ за показниками «Кількісне визначення» додана примітка, що при приготуванні випробовуваних розчинів та розчинів порівняння потрібне миття всього посуду з ацетоном після використання (Note: All glassware to be rinsed with Acetone after use). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміни в методі випробування АФІ за показником «Розмір часток» (Laser diffraction method) що обумовлене використанням іншого обладнання, відповідно, методика уніфікована під нове обладнання. Змін встановлених критерій прийнятності у специфікації не відбулося. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - в методиці визначення АФІ</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

							<p>за показником «Визначення N,N-диметилформаміду» додана примітка, що при приготуванні випробовуваних розчинів та розчинів порівняння потрібне миття всього посуду з ацетоном після використання (Note: All glassware to be rinsed with Acetone after use).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - в методиці визначення АФІ за показником «Супровідні домішки» додана примітка, що при приготуванні випробовуваних розчинів та розчинів порівняння потрібне миття всього посуду з ацетоном після використання (Note: All glassware to be rinsed with Acetone after use). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) в методиці визначення АФІ за показником «Хроматографічна чистота» додана примітка, що при приготуванні випробовуваних розчинів та розчинів порівняння потрібне миття всього посуду з ацетоном після використання (Note: All glassware to be rinsed with Acetone after use). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення випробування «Важкі метали» зі специфікації для наступних допоміжних речовин: лимонна кислота, гліцерин, мікрокристалічна целюлоза, полісорбат-80, натрію цитрат, вода очищена, відповідно до вимог ICH Q3D. 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)) зміни у п. 3.2.P.7. Система упаковка/укупорка, а саме у специфікації на кришку видалено показник AQL (Acceptable Quality Levels) -</p>			
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--

						<p>більше не вимагається, оскільки це не перевірка, яка проводиться контролем якості.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у п. 3.2.P.7.</p> <p>Система упаковка/укупорка, а саме, в специфікації на кришку, за показником «Identification» змінено кількість використовуваних зразків з 3 на 1 та уточнено, що визначається пік температури плавлення у зв'язку з приведенням до USP.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація» (2.2. методом тонкошарової хроматографії): додано примітку «Весь скляний посуд після використання необхідно промити розчинником»; для отримання більш однорідного стану зразку для випробування додатково зазначено, що перед використанням кожний флакон струшують вертикально протягом 10 сек (не менше 20 струшувань).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методах випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення. Бензалконію хлорид» (метод ВЕРХ), а саме: додатково зазначено, що перед використанням кожний флакон струшують вертикально протягом 10 сек (не менше 20 струшувань), додано примітку «Весь скляний посуд після використання необхідно промити розчинником»; додано приготування «Об'єданого зразку (bulk)», зміни у розрахунках.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

							<p>випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення. Мометазону фуроат» (методом ВЕРХ) а саме: додатково зазначено, що перед використанням кожний флакон струшують вертикально протягом 10 сек (не менше 20 струшувань), із обладнання додано аналітичні ваги та таймер, щодо реагентів додано воду очищену; додано примітку «Весь скляний посуд після використання необхідно промити розчинником»; додано приготування «Об'єданого зразку (bulk)», змінена ефективність хроматографічної олонки з не менше «2000» на «4000» теоретичних тарілок; додатково приведено дані, що вводяться для розрахунку програмним забезпеченням Empower. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення мометазону фуроату в одиниці дози» (методом ВЕРХ), а саме: додано примітку «Весь скляний посуд після використання необхідно промити розчинником»; при приготуванні випробовуваного розчину додатково зазначено, що перед використанням кожний флакон струшують вертикально протягом 10 сек (не менше 20 струшувань); додатково приведено дані, що вводяться для розрахунку програмним забезпеченням Empower. • Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у методі випробування ГЛЗ за показником «Розмір часток»: додатково зазначено, що перед використанням кожний флакон струшують вертикально протягом 10 сек (не менше 20 струшувань), приведено підрахунок розподілу часток за розміром. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», а саме: додатково зазначено, що</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

						<p>перед використанням кожний флакон струшують вертикально протягом 10 сек (не менше 20 струшувань), додано примітку «Весь скляний посуд після використання необхідно промити розчинником»; при приготуванні рухомої фази та розчинника використовують воду очищену Р (було вода Р). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у п. 3.2.P.7. Система упаковка/купорка, а саме, в специфікації на насос-дозатор у розділі «Identification» видалено твердження «і звітувати про середнє значення та діапазон» у зв'язку із виправленням адміністративної помилки.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у п. 3.2.P.7. Система упаковка/купорка, а саме, в специфікації на флакон, в розділі «Identification» змінено кількість використовуваних зразків з 3 на 1 та уточнено, що визначається пік температури плавлення у зв'язку з приведенням до USP.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) – зміни в специфікації допоміжної речовини полісорбат-80, а саме додано показник «Розчинність», актуалізовано посилання на тест «Ідентифікація». Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) зміни в специфікації допоміжної речовини натрію цитрат, а саме додано показник «Кислотність або лужність», змінено посилання на метод за показниками «Ідентифікація», «Вода», «Прозорість розчину», «Хлориди». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни)</p> <p>зміни в специфікації допоміжної речовини вода очищена, а саме уточнено вимоги за показником «Мікробіологічна чистота».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) зміни в специфікації</p>			
--	--	--	--	--	--	---	--	--	--

							допоміжної речовини мікрокристалічна целюлоза, а саме додано показник «Розчинність», змінено посилання на метод за показниками «Втрата в масі при висушуванні», «Розмір часток», «Кількісне визначення карбоксиметилцелюлози», зміна назви показника «Залишок при спалюванні».			
91.	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)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/9611/01/01
92.	НЕКСІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробництво, контроль якості, пакування, маркування/зберігання та випуск серії готового лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням коректорських правок відповідно до оригінальних документів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/2534/02/01
93.	НЕКСІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед,	Велика Британія	Виробництво, контроль якості, пакування, маркування/зберігання та випуск серії готового лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням коректорських правок відповідно до оригінальних документів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/2534/02/02
94.	НІВЕСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн ОД (300 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці (I класу) місткістю 1 мл; по 1 або 5 попередньо заповнених шприців у блістері у картонній пачці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія;	Хорватія/Бельгія	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 розділу "Особливості застосування" відповідно до інструкції референтного лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/15455/01/02

					контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгія		NEUPOGEN®. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження			
95.	НІВЕСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 12 млн ОД (120 мкг)/0,2 мл; по 0,2 мл у попередньо заповненому шприці (I класу) місткістю 1 мл; по 1 попередньо заповненому шприці у блістері у картонній пачці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорей шн	США	випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгія	Хорватія/ Бельгія	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 розділу "Особливості застосування" відповідно до інструкції референтного лікарського засобу NEUPOGEN®. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15455/01/01
96.	НІВЕСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн ОД (480 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці (I класу) місткістю 1 мл; по 1 або 5 попередньо заповнених шприців у блістері у картонній пачці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорей шн	США	випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгія	Хорватія/ Бельгія	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 розділу "Особливості застосування" відповідно до інструкції референтного лікарського засобу NEUPOGEN®. Введення змін протягом 9 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15455/01/03
97.	ОЗЕМПІК	розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 0,25/0,5 мг: по 1,5 мл у	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробництво продукту, наповнення	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та	за рецептом	-	UA/19176/01/01

		картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 6 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці; 1 мг: по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 4 одноразових голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці			картриджу та контроль якості продукції in bulk; хімічні/фізичні випробування, мікробіологічні - стерильність та мікробіологічні - мікробіологічна чистота. Випуск серії: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка якості продукції in bulk; комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу (семаглутид 1,34 мг/мл, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка PDS290), контроль якості (хімічні/фізичні випробування) продукції in bulk та готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія		післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) - Додавання альтернативного виробника готового лікарського засобу А/Т Ново Нордіск, Бреннум Парк, ДК-3400 Хіллероед, Данія/ Novo Nordisk A/S, Brennum Park, DK-3400 Hilleroed, Denmark, із наступними виробничими функціями «Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка якості продукції in bulk»			
98.	ОКРЕВУС®	концентрат для розчину для інфузій по 300 мг/10 мл; по 10 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; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу. Введення змін	за рецептом	Не підлягає	UA/16278/01/01

99.	ОЛФЕН® -75	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмБХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії; виробник, який відповідає за контроль серії)	Німеччина	протягом 6-ти місяців після затвердження 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 2002-022-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2002-022-Rev 04) для діючої речовини диклофенаку натрію від виробника ARCH PHARMALABS LIMITED, India	за рецептом	-	UA/5122/01/01
100.	ПАРАЦЕТАМ ОЛ	супозиторії ректальні по 0,08 г, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1037 від 08.06.2023 в процесі внесення змін (зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна 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) - Зміна адреси виробника ГЛЗ ПАТ "Монфарм", Україна, без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6 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,	без рецепта	Не підлягає	UA/5984/01/01

							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: Совгира Сергій Сергійович. Пропонована редакція: Пастушенко Інна Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду). Редакція в наказі - підлягає. Вірна редакція - не підлягає.			
101.	ПАРАЦЕТАМ ОЛ	супозиторії ректальні по 0,17 г, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1037 від 08.06.2023 в процесі внесення змін (зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна 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) - Зміна адреси виробника ГЛЗ ПАТ "Монфарм", Україна, без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6 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	без рецепта	Не підлягає	UA/5984/01/02

							фармаконагляд. Діюча редакція: Совгира Сергій Сергійович. Пропонована редакція: Пастушенко Інна Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду). Редакція в наказі - підлягає. Вірна редакція - не підлягає.			
102.	ПАРАЦЕТАМ ОЛ	супозиторії ректальні по 0,33 г, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1037 від 08.06.2023 в процесі внесення змін (зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна 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) - Зміна адреси виробника ГЛЗ ПАТ "Монфарм", Україна, без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6 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: Совгира Сергій Сергійович. Пропонована редакція: Пастушенко Інна Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна	без рецепта	Не підлягає	UA/5984/01/03

							місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду). Редакція в наказі - підлягає. Вірна редакція - не підлягає.			
103.	ПЕНЦИКЛОВ ІР	порошок (субстанція) у подвійних мішках з поліетилену для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ФІТОФА РМ"	Україна	Шанхай Фарма Груп Чангжоу Коні Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	-	-	UA/11547/01/01
104.	ПОЛІЗАНОЛ	суспензія оральна, 40 мг/мл; in bulk: по 105 мл у флаконі; по 42 флакони у транспортній упаковці	АТ "Фармак"	Україна	Дженефарм СА, Греція; Рафарм С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення версії ASMF на діючу речовину посаконазол (аморфна форма) від затвердженого виробника MSN Laboratories Private Ltd, Індія	-	-	UA/18481/01/01
105.	ПОЛІЗАНОЛ	суспензія оральна, 40 мг/мл; по 105 мл у флаконі; по 1 флакону у паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (виробництво з продукції in bulk фірм-виробників Дженефарм СА, Греція або Рафарм С.А., Греція)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення версії ASMF на діючу речовину посаконазол (аморфна форма) від затвердженого виробника MSN Laboratories Private Ltd, Індія	за рецептом	-	UA/18482/01/01
106.	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 лабораторія для контролю якості протягом випробування стабільності: Кволіті Ассістанс СА, Бельгія	Німеччина/Бельгія	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 терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу ПРАКСБАЙНД®, розчин для ін'єкцій/інфузій, 2,5 г/50 мл; по 50 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 15.10.2021 р.; Дата подання – 24.12.2021 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 15.10.2024 р.; Дата подання – 13.01.2025 р	за рецептом	-	UA/15467/01/01
107.	ПРІОРИКС-ТЕТРА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ,	ліофілізований порошок для ін'єкцій; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання або заміна випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) Впровадження тесту «Підрахунок залишкових клітин» ("Residual Cell Count") як in-process control monitoring test при виробництві проміжного продукту Varicella CVP. Зміни II	за рецептом	-	UA/16549/01/01

	КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВА НА	з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці					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 параметра специфікації, який може мати суттєвий вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу) Видалення тесту «Виявлення неушкоджених клітин» ("Detection of Intact Cells"), із специфікації для проміжного продукту Varicella monovalent bulk (i.e. clarified virus pool, CVP).			
108.	ПУЛЬМІКОР Т	суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво, контроль якості та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	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 (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») - Приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» Європейської фармакопеї замість затвердженої загальної статі 2.9.6 «Однорідність дози» (Тест А) з оновленням та	за рецептом	-	UA/5552/01/02

							уточненням опису аналітичного метода для degradation products. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням коректорських правок відповідно до оригінальних документів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
109.	ПУЛЬМІКОР Т	суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл; по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво, контроль якості та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	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 (внесення змін у досє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») - Приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» Європейської фармакопеї замість затвердженої загальної статі 2.9.6 «Однорідність дози» (Тест А) з оновленням та уточненням опису аналітичного метода для degradation products. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням коректорських правок відповідно до оригінальних документів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/5552/01/01
110.	РЕНІАЛЬ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (фасування з форми in bulk фірми-виробника Адамед Фарма С.А., Польща)	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	За рецептом	Не підлягає	UA/14299/01/01

							застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ІНСПРА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг або по 50 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
111.	РЕНІАЛЬ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток в блистері; по 3 блистери в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (фасування з форми in bulk фірми-виробника Адамед Фарма С.А., Польща)	Україна	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/біологічних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ІНСПРА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг або по 50 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14299/01/02
112.	РІАЛТРИС	спрей назальний, дозований, суспензія, по 56, 120 або 240 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці	Гленмарк Спеціалті С.А.	Швейцарія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення).	за рецептом	-	UA/18235/01/01
113.	РІАЛТРИС МОНО	спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу по 60 або 120 доз у поліетиленовому флаконі, по 1	Гленмарк Спеціалті С.А.	Швейцарія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	-	UA/19108/01/01

		флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці								
114.	РОКСАМПЕК С	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/5 мг/8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окопе ін храно), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційське технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, 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" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, 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/18624/01/02

							<p>післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. 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 (PIR) (інші зміни).</p> <p>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. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
115.	РОКСАМПЕК С	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/5	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	Не підлягає	UA/18624/01/03

		<p>мг/4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів в картонній коробці</p>			<p>контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околе ін храно), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія</p>		<p>Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після</p>		
--	--	--	--	--	---	--	---	--	--

							<p>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).</p> <p>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. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
116.	РОКСАМПЕК С	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг/8 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 або 6, або 9, або 10 блистерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за	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	за рецептом	Не підлягає	UA/18624/01/04

				<p>здрав'є, окремі ін храно), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційське технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія</p>	<p>(PIP) (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. 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" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. 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 розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. 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</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--	--

							<p>оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни).</p> <p>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. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
117.	РОКСАМПЕК С	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/5 мг/8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окремі ін харно), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні	Словенія	<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) (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/18624/01/05

				<p>методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційське технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія</p>		<p>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" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. 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 розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. 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).</p> <p>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. Зміни I типу - Зміни щодо</p>			
--	--	--	--	---	--	--	--	--	--

							безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
118.	РОКСАМПЕК С	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/5 мг/4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окопе ін храно), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційське технологіє ін	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 розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/18624/01/06

					аналітико (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія		<p>відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. 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 розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. 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).</p> <p>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. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій</p>			
--	--	--	--	--	---	--	---	--	--	--

							характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
119.	РОКСАМПЕК С	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/10 мг/8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окопе ін храно), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія	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 внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. 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 внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/18624/01/01

						<p>безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни).</p> <p>Зміни внесені 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. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види</p>			
--	--	--	--	--	--	---	--	--	--

							взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
120.	СЕДАФІТОН® ФОРТЕ	капсули, по 6 капсул у блістері; по 2 або 4, або 8 блістерів у пачці; або по 30 капсул у контейнері з кришкою з контролем першого відкриття, по 1 контейнеру у пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - додавання нового контейнера - контейнер з кришкою з контролем першого розкриття по 30 капсул, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/4826/02/01
121.	СЕРМІОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Адміністративна зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) без зміни самої юридичної особи. Власником РП залишається одна й та сама юридична особа. Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/5183/01/01
122.	СЕРМІОН®	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Адміністративна зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) без зміни самої юридичної особи. Власником РП залишається одна й та сама юридична особа. Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/5183/01/02
123.	СЕРМІОН®	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Адміністративна зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) без зміни самої юридичної	за рецептом	-	UA/5183/01/03

							особи. Власником РП залишається одна й та сама юридична особа. Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження.			
124.	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕ Р	порошок для інгаляцій, дозований, по 80 мкг/4,5 мкг/доза, по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням коректорських правок відповідно до оригінальних документів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/5433/01/01
125.	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕ Р	порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 мкг/доза, по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням коректорських правок відповідно до оригінальних документів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/5433/01/02
126.	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕ Р	порошок для інгаляцій, дозований, по 320 мкг/9,0 мкг/доза; по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням коректорських правок відповідно до оригінальних документів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/5433/01/03
127.	СІМІДОНА УНО	таблетки по 6,5 мг; по 30 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія (альтернативний виробник: контроль серій); Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія (альтернативний виробник: контроль якості); Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Соґо Флордіс Інтернешнл Світцерленд СА, Швейцарія (альтернативний	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Збільшення розміру серії готового лікарського засобу. Затверджено: Розмір серії 1000000 таблеток. Запропоновано: Розмір серії 1000000 таблеток, 2000000 таблеток.	без рецепта	-	UA/14581/01/01

					виробник: первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування)					
128.	СІМІДОНА ФОРТЕ	таблетки по 13 мг; по 30 таблеток у блістери; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія (альтернативний виробник : контроль серій); Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія (альтернативний виробник: контроль якості); Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Соґо Флордіс Інтернешнл Світзерленд СА, Швейцарія (альтернативний виробник: первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Збільшення розміру серії готового лікарського засобу. Затверджено: Розмір серії 1000000 таблеток. Запропоновано: Розмір серії 1000000 таблеток, 2000000 таблеток.	без рецепта	-	UA/14582/01/01
129.	СКІНОРЕН®	гель 15 %, по 5 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назви виробника в наказі МОЗ України № 1814 від 07.10.2022 в процесі внесення змін (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 індекса (zip-code) в адресі виробника лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі - ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італія СРЛ. Вірна редакція - ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ.	без рецепта		UA/1074/01/01
130.	СОМАВЕРТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці;	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорей шн	США	Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води	Бельгія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення	за рецептом	-	UA/17108/01/01

		3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцями з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці			для ін'єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармсеутикалс, Ірландія		незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення рутинного тестування DNA зі специфікації на проміжний продукт B2036, що використовується у виробництві діючої речовини пегвісомант. Зміни вносяться на основі опублікованих рекомендацій Європейським Агентство з оцінки лікарських засобів (CPMP/BWP/382/97). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) впровадження альтернативного аналізу для визначення НСР для проміжного продукту B2036, який використовується у виробництві діючої речовини.			
131.	СОМАБЕРТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 15 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцями з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорей шн	США	Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін'єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармсеутикалс, Ірландія	Бельгія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення рутинного тестування DNA зі специфікації на проміжний продукт B2036, що використовується у виробництві діючої речовини пегвісомант. Зміни вносяться на основі опублікованих рекомендацій Європейським Агентство з оцінки лікарських засобів (CPMP/BWP/382/97). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) впровадження альтернативного аналізу для визначення НСР для проміжного продукту B2036, який використовується у виробництві діючої речовини.	за рецептом	-	UA/17108/01/02
132.	СОМАБЕРТ	ліофілізат для	Пфайзер	США	Виробництво,	Бельгія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	-	UA/17108/01/03

		розчину для ін'єкцій по 20 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцями з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці	Ейч. Сі. Пі. Корпорей шн		контроль якості та випуск серії води для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін'єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасаєтикалс, Ірландія	Ірландія	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 рутинного тестування DNA зі специфікації на проміжний продукт B2036, що використовується у виробництві діючої речовини пегвісомант. Зміни вносяться на основі опублікованих рекомендацій Європейським Агентством з оцінки лікарських засобів (CPMP/BWP/382/97). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) впровадження альтернативного аналізу для визначення НСР для проміжного продукту B2036, який використовується у виробництві діючої речовини.	рецептом		
133.	СОМАБЕРТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 30 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцями з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорей шн	США	Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін'єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд	Бельгія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення рутинного тестування DNA зі специфікації на проміжний продукт B2036, що використовується у виробництві діючої речовини пегвісомант. Зміни вносяться на основі опублікованих рекомендацій Європейським Агентством з оцінки лікарських засобів (CPMP/BWP/382/97). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для	за рецептом	-	UA/17108/01/04

					Фармaceutикалс, Ірландія		біологічного АФІ, або його заміна) впровадження альтернативного аналізу для визначення НСР для проміжного продукту В2036, який використовується у виробництві діючої речовини.			
134.	ТАФІНЛАР®	капсули тверді по 50 мг; по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанія альтернативна дільниця відповідальна за первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія	Іспанія/ Велика Британія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): Затверджено – Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Дабрафеніб. Код АТХ L01X E23, Запропоновано – Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Інгібітори V- Raf серин-треонінкінази (BRAF). Код АТХ L01E C02. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючою речовиною згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (аналіз лікування пірексії), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та редактовано розділ "Побічні реакції". 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	за рецептом	Не підлягає	UA/14420/01/01

							внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" (долслідження ефективності та безпеки застосування траметинібу в комбінації з дабрафенібом (BRF115532)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
135.	ТАФІНЛАР®	капсули тверді по 75 мг; по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанія альтернативна дільниця відповідальна за первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія	Іспанія/ Велика Британія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): Затверджено – Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Дабрафеніб. Код АТХ L01X E23, Запропоновано – Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Інгібітори В-Raf серин-треонінкінази (BRAF). Код АТХ L01E C02. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (аналіз лікування пірексії), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та редактовано розділ "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими	за рецептом	Не підлягає	UA/14420/01/02

							даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" (дослідження ефективності та безпеки застосування траметинібу в комбінації з дабрафенібом (BRF115532)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
136.	ТЕРБУТАЛІН У СУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ВОРВАР ТС ФАРМА"	Україна	Мелоді Хелскере Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Тербуталіну сульфат R1-СЕР 2017-250-Rev 00 від виробника Мелоді Хелскере Пвт. Лтд., Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-СЕР 2017-250-Rev 01(попередня версія R0-СЕР 2017-250-Rev 00) для АФІ Тербуталіну сульфат від вже затвердженого виробника Мелоді Хелскере Пвт. Лтд., Індія, у зв'язку зі збільшенням періоду повторних випробувань з 36 на 60 місяців.	-	-	UA/18510/01/01
137.	ТЕТРАКСИМ ®/TETRAХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза); по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція;	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у	за рецептом	-	UA/13069/01/01

	ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯР НИЙ КОМПОНЕН Т) ТА ПОЛІОМІЄЛІ ТУ АДСОРБОВ АНА, ІНАКТИВОВ АНА, РІДКА	(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 з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами			вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина		процесі виробництва АФІ (інші зміни) Оновлення специфікації пімелінової кислоти (in-house specification), яка використовується у процесі виробництва АФІ дифтерійного анатоксину (Purifide Diphtheria Toxoid (PDT)), а саме: видалення тестів Appearance, Solubility, Melting point, Appearance of solution at 5% w/V, Sulfates, Lead, Ammonium, Sulfated ash та розширення нижньої межі критерію прийнятності для показника Pimelic acid content з "Not less than 99.0% w/w" на "Not less than 98.0% w/w." Термін введення змін - вересень 2025 року			
138.	ТІОТРИАЗО ЛІН	краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл у флаконі об'ємом 5 мл або 10 мл; по 1 флакону в пацці у комплекті з кришкою-крапельницею	ТОВ "АРТЕРІУ М ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни) вилучення діючого виробника та впровадження нового виробника кришок-крапельниць. Кількісний та якісний склад пакувального матеріалу не змінився. Дана зміна обумовлена необхідністю зміни виробника кришок-крапельниць, який використовує матеріал білоруського постачальника. Затверджено: кришка-крапельниця виробника «Реафарм», Україна; Запропоновано: кришка-крапельниця виробника «AG&K», Україна	за рецептом	-	UA/19609/01/01
139.	ТРИТІКО	таблетки пролонгованої дії по 75 мг; по 10 таблеток у блістері;	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/9939/01/01

		по 3 блістери в картонній пацці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пацці	Франческ о А.К.Р.А.Ф. С.п.А.				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 розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
140.	ТРИТТИКО	таблетки пролонгованої дії по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пацці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческ о А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/9939/01/02
141.	ТРИТТИКО XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческ о - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15577/01/02
142.	УРОРЕК	капсули тверді по 4 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5, або по 9 блістерів у картонній пацці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	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 Лікарський засіб УРОРЕК капсули тверді по 4 мг. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік Кінцева дата для включення даних до РОЗБ -	за рецептом	-	UA/11926/01/01

							30.01.2018 р. Дата подання - 09.04.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.01.2023 р. Дата подання - 30.04.2023 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
143.	УРОРЕК	капсули тверді по 8 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5, або по 9 блістерів у картонній пачці	Рекордати Айлэнд Лтд	Ірландія	Рекордати Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Лікарський засіб УРОРЕК капсули тверді по 8 мг. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.01.2018 р. Дата подання - 09.04.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.01.2023 р. Дата подання - 30.04.2023 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом	-	UA/11926/01/02
144.	ФІНАСТЕРИД	порошок кристалічний (субстанція); у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог "	Україна	Хубей Гедянь Хьюменвелл Фармасьютікал 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 - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2013-238-Rev 00 (затверджено: R0-СЕР 2013-238-Rev 01)	-	-	UA/17934/01/01
145.	ФЛЕКСЕЛІТ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 1 мл (250 мг), або по 2 мл (500 мг), або по 4 мл (1000 мг) в ампулі у	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	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	за рецептом	-	UA/0436/01/01

		пластиковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці					фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Іваськова Алла Василівна. Пропонована редакція: Бадья Олена Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
146.	ФЛУОЦИНО ЛОНУ АЦЕТОНІД	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПРАТ "ФІТОФА РМ"	Україна	Тіанджин Тіаняо Фармасьютікалс Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	-	-	UA/12489/01/01
147.	ФОРІНЕКС	спрей назальний, суспензія 50 мкг/дозу по 140 доз у флаконі з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (пакування із форми in bulk фірми- виробника Апотекс Інк., Канада)	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) зміни у п. 3.2.P.7. Система упаковка/укупорка, а саме, в специфікації на кришку, за показником «Identification» змінено кількість використовуваних зразків з 3 на 1 та уточнено, що визначається пік температури плавлення у зв'язку з приведенням до USP. 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)) зміни у п. 3.2.P.7. Система упаковка/укупорка, а саме у специфікації на кришку видалено показник AQL (Acceptable Quality Levels) - більше не вимагається, оскільки це не перевірка, яка проводиться контролем якості. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених	за рецептом	-	UA/14953/01/01

						<p>методах випробування) - незначні зміни у методі випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», а саме: додатково зазначено, що перед використанням кожний флакон струшують вертикально протягом 10 сек (не менше 20 струшувань), додано примітку «Весь скляний посуд після використання необхідно промити розчинником»; при приготуванні рухомої фази та розчинника використовують воду очищену Р (було вода Р). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення мометазону фууроату в одиниці дози» (методом ВЕРХ), а саме: додано примітку «Весь скляний посуд після використання необхідно промити розчинником»; при приготуванні випробовуваного розчину додатково зазначено, що перед використанням кожний флакон струшують вертикально протягом 10 сек (не менше 20 струшувань); додатково приведено дані, що вводяться для розрахунку програмним забезпеченням Еmpower. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення. Мометазону фууроат» (методом ВЕРХ) а саме: додатково зазначено, що перед використанням кожний флакон струшують вертикально протягом 10 сек (не менше 20 струшувань), із обладнання додано аналітичні ваги та таймер, щодо реагентів додано воду очищену; додано примітку «Весь скляний посуд після використання необхідно промити розчинником»; додано приготування «Об'єднаного зразку», змінена ефективність хроматографічної колонки з не менше «2000» на «4000» теоретичних тарілок; додатково приведено дані, що вводяться для розрахунку програмним забезпеченням Еmpower. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

							<p>лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація» (2.2. методом тонкошарової хроматографії): додано примітку «Весь скляний посуд після використання необхідно промити розчинником»; для отримання більш однорідного стану зразку для випробування додатково зазначено, що перед використанням кожний флакон струшують вертикально протягом 10 сек (не менше 20 струшувань). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення випробування «Важкі метали» зі специфікації для наступних допоміжних речовин: лимонна кислота, гліцерин, мікрокристалічна целюлоза, полісорбат-80, натрію цитрат, вода очищена, відповідно до вимог ICH Q3D. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) в методиці визначення АФІ за показником «Супровідні домішки» додана примітка, що при приготуванні випробовуваних розчинів та розчинів порівняння потрібне миття всього посуду з ацетоном після використання (Note: All glassware to be rinsed with Acetone after use). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміни в методі випробування АФІ за показником «Розмір часток» (Laser diffraction method) що обумовлене використанням іншого обладнання, відповідно, методика уніфікована під нове обладнання. Змін встановлених критерій прийнятності у специфікації не відбулося. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що</p>			
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--

							<p>використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) в методиці визначення АФІ за показниками «Кількісне визначення» додана примітка, що при приготуванні випробовуваних розчинів та розчинів порівняння потрібне миття всього посуду з ацетоном після використання (Note: All glassware to be rinsed with Acetone after use). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) в методиці визначення АФІ за показником «Ідентифікація» додана примітка, що при приготуванні випробовуваних розчинів та розчинів порівняння потрібне миття всього посуду з ацетоном після використання (Note: All glassware to be rinsed with Acetone after use). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) в методиці визначення АФІ за показником «Визначення піридину» додана примітка, що при приготуванні випробовуваних розчинів та розчинів порівняння потрібне миття всього посуду з ацетоном після використання (Note: All glassware to be rinsed with Acetone after use). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) в методиці визначення АФІ за показником «Визначення N,N-диметилформаміду» додана примітка, що при приготуванні випробовуваних розчинів та розчинів порівняння потрібне миття всього посуду з ацетоном після використання (Note: All glassware to be rinsed with Acetone after use). 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</p>			
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--

						<p>незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення зі специфікації на АФІ мометазону фураат випробування на «Важкі метали». 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 методі випробування ГЛЗ за показником «Розмір часток»: додатково зазначено, що перед використанням кожний флакон струшують вертикально протягом 10 сек (не менше 20 струшувань), приведено підрахунок розподілу часток за розміром.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) в методиці визначення АФІ за показником «Хроматографічна чистота» додана примітка, що при приготуванні випробовуваних розчинів та розчинів порівняння потрібне миття всього посуду з ацетоном після використання (Note: All glassware to be rinsed with Acetone after use). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у п. 3.2.P.7. Система упаковка/укупорка, а саме, в специфікації на насос-дозатор у розділі «Identification» видалено твердження «і звітувати про середнє значення та діапазон» у зв'язку із виправленням адміністративної помилки.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у п. 3.2.P.7. Система упаковка/укупорка, а саме, в специфікації на флакон, в розділі «Identification» змінено кількість використовуваних зразків з 3 на 1 та уточнено, що визначається пік температури плавлення у зв'язку з приведенням до USP.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах</p>			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

							<p>випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у методах випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення. Бензалконію хлорид» (метод ВЕРХ), а саме: додатково зазначено, що перед використанням кожний флакон струшують вертикально протягом 10 сек (не менше 20 струшувань), додано примітку «Весь скляний посуд після використання необхідно промити розчинником»; додано приготування «Об'єданого зразку», зміни у розрахунках. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) зміни в специфікації допоміжної речовини мікрокристалічна целюлоза, а саме додано показник «Розчинність», змінено посилання на метод за показниками «Втрата в масі при висушуванні», «Розмір часток», «Кількісне визначення карбоксиметилцелюлози», зміна назви показника «Залишок при спалюванні».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) зміни в специфікації допоміжної речовини полісорбат-80, а саме додано показник «Розчинність», актуалізовано посилання на тест «Ідентифікація». Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) зміни в специфікації допоміжної речовини натрію цитрат, а саме додано показник «Кислотність або лужність», змінено посилання на метод за показниками «Ідентифікація», «Вода», «Прозорість розчину», «Хлориди». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни)</p> <p>зміни в специфікації допоміжної речовини вода очищена, а саме уточнено вимоги за показником «Мікробіологічна чистота».</p>			
148.	ФОРКСІГА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Первинне та вторинне пакування та випуск серії АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія Випробування лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція;	Велика Британія/ Швеція/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Адміністративна зміна поштового індексу без зміни фактичного	за рецептом	-	UA/13302/01/01

					Виробник нерозфасованого продукту: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США		місцезнаходження виробників ГЛЗ відповідальних за випробування лікарського засобу, у зв'язку застосування ЕМА правила валідації даних, яке передбачає використання географічного поштового індексу. Також коректорська зміна написання виробничих функцій виробників у РП та МКЯ ЛЗ, у зв'язку з приведенням до оригінальних матеріалів компанії, функції виробників залишаються без 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) Адміністративна зміна вилучення виробника "in bulk" Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США. Залишається альтернативний виробник виконуючий функцію як і вилучений AstraZeneca Pharmaceuticals LP, USA.			
149.	ФОРКСІГА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Первинне та вторинне пакування та випуск серії АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія Випробування лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція; Виробник нерозфасованого продукту: АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США	Велика Британія/ Швеція/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Адміністративна зміна поштового індексу без зміни фактичного місцезнаходження виробників ГЛЗ відповідальних за випробування лікарського засобу, у зв'язку застосування ЕМА правила валідації даних, яке передбачає використання географічного поштового індексу. Також коректорська зміна написання виробничих функцій виробників у РП та МКЯ ЛЗ, у зв'язку з приведенням до оригінальних матеріалів компанії, функції виробників залишаються без 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	за рецептом	-	UA/13302/01/02

							досьє) Адміністративна зміна вилучення виробника "in bulk" Брістол-Майєрс Сквібб Мануфактурінг Компані, США. Залишається альтернативний виробник виконуючий функцію як і вилучений AstraZeneca Pharmaceuticals LP, USA.			
150.	ХОНДРОІТИ Н® ІН'ЄКЦІЇ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл; по 2 мл в ампулах; по 10 ампул в пачці; по 2 мл в ампулах; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендацій PRAC. Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.2. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модулі CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»), V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з вилученням проблеми з безпеки, що була класифікована як відсутня інформація на підставі оновлення інформації з безпеки щодо застосування препарату під час вагітності в проекті інструкції для медичного застосування на підставі рекомендації PRAC. Резюме Плану управління ризиками версія 1.2 додається.	за рецептом	Не підлягає	UA/15621/01/01
151.	ХОНДРОІТИ Н СУЛЬФАТ НАТРІЮ	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного використання	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Біоіберіка С.А.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	-	-	UA/15094/01/01
152.	ХОНДРОІТИ Н СУЛЬФАТ НАТРІЮ ВРХ ДЛЯ ОРАЛЬНИХ ФОРМ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	БІОІБЕРІКА С.А.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	-	-	UA/16799/01/01

153.	ЯРИНА®	використання таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блистері з календарною шкалою; по 1 блистеру у паперовому мішечку в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер АГ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції: Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	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 (змін в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу, а саме: зміна температури зберігання ЛЗ (затверджено: зберігати при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці; запропоновано: зберігати при температурі не вище 30°C у недоступному для дітей місці). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIР) (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" стосовно застосування лікарського засобу сумісно з препаратами, що містять глекапревір/пібрентасвір відповідно оновленої інформації з безпеки діючої речовини етинілестрадіол, та внесено уточнення до розділу "Основні фізико-хімічні властивості". А також зміна у специфікації ЛЗ за показником «Опис» (затверджено: таблетки, вкриті оболонкою, світло-жовтого кольору, округлої та двоопуклої форми, з одного боку тиснення «DO» у шестикутнику; запропоновано: таблетки, вкриті оболонкою, світло-жовтого кольору, округлої та двоопуклої форми, з одного боку позначені «DO» у шестикутнику). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/11479/01/01
------	--------	--	----------	-----------	---	-----------	--	----------------	----------------	----------------

							<p>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 "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" стосовно застосування лікарського засобу сумісно з препаратами, що містять софосбувір/велпатасвір/воксилапревір відповідно оновленої інформації з безпеки діючої речовини етинілестрадіол.</p> <p>Введення змін протягом 3 місяців після затвердження</p>			
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--	--

**у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування*

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ