

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 05 липня 2023 року № 1220

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>АЛЬБУВЕН</b>	розчин для інфузій 10 %; по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості)	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 (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад дублювання лінії)) Додавання альтернативного розміру серії готового лікарського засобу без зміни технології виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (розмір серії активної речовини біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни параметрів процесу (наприклад дублювання лінії)) Додавання альтернативного розміру серії діючої речовини без зміни технології виробництва.	за рецептом		UA/15875/01/01
2.	<b>АЛЬБУВЕН</b>	розчин для інфузій 20 % по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості)	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 (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад дублювання лінії)) Додавання альтернативного розміру серії готового лікарського засобу без зміни технології	за рецептом		UA/15875/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (розмір серії активної речовини біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни параметрів процесу (наприклад дублювання лінії)) Додавання альтернативного розміру серії діючої речовини без зміни технології виробництва.			
3.	<b>АМЛОДИПІН-ФІТОФАРМ</b>	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блистері; по 2 або по 3 блистери у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	Не підлягає	UA/2802/01/01
4.	<b>АНАПІРОН</b>	розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 100 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1547 від 29.08.2022 в процесі внесення змін</b> (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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом		UA/14971/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							у розділі "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження). Редакція в наказі - по 100 мл препарату в контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці. <b>Вірна редакція - по 100 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці.</b>			
5.	<b>АНЖЕЛІК</b>	таблетки, вкриті оболонкою по 28 таблеток у блістері з календарною шкалою, в паперовому мішечку в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії); Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції)	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 2009-070 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-070 - Rev 01) для діючої речовини дроспіренону від вже затвердженого виробника BAYER AG	за рецептом		UA/2242/01/01
6.	<b>АФАЛА</b>	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) зміна допустимих меж за показником «Ідентифікація», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до простатоспецифічного антигену афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, обумовлена внесенням уточнення щодо можливості появи смуги приблизно 81 кДа, що відповідає μ-смузі IgM, під час виконання методики Reducing SDS-PAGE. Незначні редакційні правки щодо показників «Ідентифікація» (метод Competition ELISA, Non-reducing SDS-PAGE), «Специфічна активність» (метод Competition ELISA), «Чистота» (метод Non-reducing SDS-PAGE) специфікації вихідного продукту «Антитіла до простатоспецифічного антигену афінно очищені», що використовується у процесі	без рецепта		UA/6887/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ, які не тягнуть за собою змін, заявлені з метою приведення у відповідність редакції матеріалів реєстраційного досяє з документацією виробника вихідного продукту. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досяє)(інші зміни) введення додаткової дільниці проведення контролю певних параметрів вихідного продукту для виробництва АФІ, а саме: Ternel Pharma Services Limited (Parameters: «Distribution of Molecular Size» and «Microbiological quality»).			
7.	<b>БЕТАФЕРОН®</b>	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9,6 млн МО) 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,54 % розчин натрію хлориду) по 1,2 мл у попередньо заповнених шприцах та насадкою (адаптером) з голкою, 2 спиртовими серветками в упаковці з картону; по 15 упаковок в картонній коробці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (нерозфасований продукт, первинна упаковка)	Німеччина	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 внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 4 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Термін введення змін протягом 4 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15287/01/01
8.	<b>БІСАКОДИЛ</b>	супозиторії ректальні по 0,01 г; по 5 супозиторіїв у	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника	без рецепта	підлягає	UA/3236/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		стрипи; по 2 стрипи в пачці з картону					<p>(власника реєстраційного посвідчення)  Зміна адреси заявника Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження  Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ ПАТ "Монфарм", Україна, без зміни місця виробництва: Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.  Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)  Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: 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.</p>			
9.	<b>БОРНА МАЗЬ 5%</b>	мазь 5 % по 25 г у тубах; по 25 г у тубі; по 1 тубі 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	без рецепта		UA/8718/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
10.	<b>БОРОМЕНТОЛ</b>	мазь, по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону; по 25 г у тубах алюмінієвих	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника активної субстанції кислоти борної, без зміни місця провадження діяльності. Затверджено: SUJATA CHEMICALS, Індія Запропоновано: SUJATA NUTRI-PHARMA PRIVATE LIMITED, Індія.	без рецепта		UA/8619/01/01
11.	<b>БОРОМЕНТОЛ</b>	мазь по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону; по 25 г у тубах алюмінієвих	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/8619/01/01
12.	<b>БРИЛІНТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг по 14 таблеток у	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво таблеток, випробування, пакування	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення	за рецептом		UA/12164/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, улагодка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 або 4 блістери у картонній коробці			лікарського засобу, випуск серії: АстраЗенека АБ		вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог, а також внесення редакційних правок, редагування та уточнення перекладу для приведення у відповідність до оригінальних матеріалів заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
13.	<b>БРИЛІНТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво таблеток, випробування, пакування лікарського засобу, випуск серії: АстраЗенека АБ	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 ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог, а також внесення редакційних правок, редагування та уточнення перекладу для приведення у відповідність до оригінальних матеріалів заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/12164/01/02
14.	<b>БРІНТЕЛЛІКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Елаяфарм, Франція (первинне та вторинне пакування); Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данія (виробництво за повним циклом)	Данія	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 тесту "Важкі метали" зі специфікації діючої речовини вортіоксетин, що використовується у процесі виробництва готового лікарського засобу (тільки для таблеток, вкритих плівковою оболонкою), оскільки цей тест став застарілим з впровадженням оцінки ризику елементарних домішок за стандартом ICH Q3D	за рецептом		UA/14150/01/02
15.	<b>БРІНТЕЛЛІКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Елаяфарм, Франція (первинне та вторинне пакування); Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (випробування за	Данія	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 тесту "Важкі метали" зі специфікації діючої речовини	за рецептом		UA/14150/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данія (виробництво за повним циклом)		вортіоксетин, що використовується у процесі виробництва готового лікарського засобу (тільки для таблеток, вкритих плівковою оболонкою), оскільки цей тест став застарілим з впровадженням оцінки ризику елементарних домішок за стандартом ICH Q3D			
16.	<b>БУДЕСОНІД-ТЕВА</b>	суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у пакеті з фольги; по 4 пакети у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; альтернативна лабораторія для контролю серії (стерильність): Вікхем Лабораторіс Лімітед, Велика Британія	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 2014-051 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2014-051 - Rev 00) для діючої речовини будесоніду від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd, Israel	за рецептом		UA/18925/01/02
17.	<b>БУДЕСОНІД-ТЕВА</b>	суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у пакеті з фольги; по 4 пакети у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; альтернативна лабораторія для контролю серії (стерильність): Вікхем Лабораторіс	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 2014-051 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2014-051 - Rev 00) для діючої речовини будесоніду від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries	за рецептом		UA/18925/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Велика Британія		Ltd, Israel			
18.	<b>ВАЛМІСАР А 160/10</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), допущеної при проведенні процедури реєстрації в затверджених МКЯ ГЛЗ (Наказ МОЗ України від 27.03.2022 р. №536, РП UA/19273/01/01; РП UA/19273/01/02; РП UA/19273/01/03) в специфікації - для дозування 160 мг/5 мг в критеріях прийнятності за показником «Середня маса» та методах контролю для всіх дозувань в методиках випробування за показниками: «Ідентифікація ТШХ» - в об'ємі нанесення невірно зазначено одиниці 2 мл замість 2 мкл; «Кількісне визначення» - в Оцінці придатності хроматографічної системи – в зазначенні коефіцієнтів симетрії піків валсартану і амлодипіну – не менше 2,0 замість вірної редакції : не більше 2,0. Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного досьє, які знаходяться в архіві.	за рецептом		UA/19273/01/03
19.	<b>ВАЛМІСАР А 160/5</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), допущеної при проведенні процедури реєстрації в затверджених МКЯ ГЛЗ (Наказ МОЗ України від 27.03.2022 р. №536, РП UA/19273/01/01; РП UA/19273/01/02; РП UA/19273/01/03) в специфікації - для дозування 160 мг/5 мг в критеріях прийнятності за показником «Середня маса» та методах контролю для всіх дозувань в методиках випробування за показниками: «Ідентифікація ТШХ» - в об'ємі нанесення невірно зазначено одиниці 2 мл замість 2 мкл; «Кількісне визначення» - в Оцінці придатності хроматографічної системи – в зазначенні коефіцієнтів симетрії піків валсартану і амлодипіну – не менше 2,0 замість вірної редакції : не більше 2,0.	за рецептом		UA/19273/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного доосьє, які знаходяться в архіві.			
20.	<b>ВАЛМІСАР А 80/5</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), допущеної при проведенні процедури реєстрації в затверджених МКЯ ГЛЗ (Наказ МОЗ України від 27.03.2022 р. №536, РП UA/19273/01/01; РП UA/19273/01/02; РП UA/19273/01/03) в специфікації - для дозування 160 мг/5 мг в критеріях прийнятності за показником «Середня маса» та методах контролю для всіх дозувань в методиках випробування за показниками: «Ідентифікація ТШХ» - в об'ємі нанесення невірно зазначено одиниці 2 мл замість 2 мкл; «Кількісне визначення» - в Оцінці придатності хроматографічної системи – в зазначенні коефіцієнтів симетрії піків валсартану і амлодипіну – не менше 2,0 замість вірної редакції : не більше 2,0. Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного доосьє, які знаходяться в архіві.	за рецептом		UA/19273/01/01
21.	<b>ВАНАТЕКС КОМБІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни 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/12839/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
22.	<b>ВАНАТЕКС КОМБІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 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 І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-058 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2004-058 - Rev 02) для АФІ гідрохлортиазиду від вже затвердженого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A.	за рецептом		UA/12839/01/03
23.	<b>ВАНАТЕКС КОМБІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 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 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) - незначна зміна в затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісний вміст нітрозамінів» (ГХ-МС/МС) вноситься з метою уточнення опису температури зберігання калібрувальних розчинів. Також внесено редакційні зміни в таблицю параметрів мас-спектрометра.	за рецептом		UA/12839/01/02
24.	<b>ВАНАТЕКС КОМБІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 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 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) - незначна зміна в затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісний вміст нітрозамінів» (ГХ-МС/МС) вноситься з метою уточнення опису температури зберігання калібрувальних розчинів. Також внесено редакційні зміни в таблицю параметрів мас-спектрометра.	за рецептом		UA/12839/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
25.	<b>ВЕРОРАБ® / VERORAB ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ІНАКТИВОВАНА СУХА</b>	порошок та розчинник для приготування суспензії для ін'єкцій, не менше 2,5 МО/доза; по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах	Санofi Пастер	Франція	повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії порошку; вторинне пакування, випуск серії розчинника; контроль якості, вторинне пакування, випуск серії порошку; повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії розчинника: Санofi Пастер, Франція вторинне пакування, випуск серії: Санofi-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в ампулах: ГАУПТ ФАРМА ЛІВРОН, Франція	Франція/ Угорщина	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 виробника SGS Vitrology Limited (5, South Avenue, Clydebank Business Park, Clydebank, G81 2LG, United Kingdom) як дільниці, відповідальної за випробування діючої речовини з використанням флуоресцентно-міченої зворотної транскриптази (F-PERT). Термін введення змін - починаючи - 2027-2028. 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 виробника Bioreliance Ltd (Todd Campus West of Scotland Science, Park Glasgow- Scotland – G20 0XA) як дільниці, відповідальної за випробування діючої речовини за допомогою електронної трансмісійної мікроскопії. Термін введення змін - починаючи - 2027-2028. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) Повний перегляд профілю контролю якості банків клітин Vero на основі досвіду, оцінки ризиків, поточних вимог фармакопей, нормативних актів, принципів ЗР. Термін введення змін - починаючи - 2027-2028. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу для стерильних	за рецептом		UA/13038/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 0,5 мл № 5 в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 10 флаконів з порошком та по 10 попередньо заповнених шприців (0,5 мл), що містять розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 10 флаконів з порошком та по 10 попередньо заповнених шприців (0,5 мл), що містять розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування					та незаморожених АФІ біологічного/імунологічного походження) Зміна контейнерів для зберігання банків клітин зі скляних ампул на поліпропіленові криопробірки. Термін введення змін - починаючи - 2027-2028. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) Зміна у виробничому процесі банків клітин Vero: запровадження проміжної стадії між головним та робочим банком клітин, зміна умов ампліфікації клітин, видалення антибіотика поліміксин В, зміна у процесі виробництва поживного середовища – видалення антибіотиів поліміксин В та стрептоміцин зі складу середовища. Термін введення змін - починаючи - 2027-2028.			
26.	ВІГЕСТ-КВ	таблетки по 2 мг по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	контроль серії та випуск серії: АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка,	Україна/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат	за рецептом		UA/19230/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії та випуск серії: Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанія		відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-155-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2016-155-Rev 00) для АФІ дієногесту від вже затвердженого виробника Newchem S.P.A., Італія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-155-Rev 00 для АФІ дієногесту від вже затвердженого виробника Newchem S.P.A., Італія.			
27.	ГЕНТАСЕПТ	порошок для зовнішнього застосування по 2 г або по 5 г у скляному флаконі-крапельниці; по 1 скляному флакону-крапельниці в пачці з картону; по 2 г у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 2 г або по 5 г у пластиковому флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміна у зв'язку уточнення викладення розділу "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка" МКЯ та розділу 3.2.Р.7. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника). Вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє, у зв'язку з приведенням розділу 3.2.Р.7. реєстраційного досьє у відповідність до європейських вимог.	без рецепта		UA/1279/01/01
28.	ГЕСПЕРИДИН	порошок (субстанція) у	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Сичуань Селі Фармасьютікал	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	-		UA/15915/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування			Ко., Лтд.		найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
29.	<b>ГЛАТИРАМЕРУ АЦЕТАТ-ВІСТА</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 28, 30 та 90 (3x30) блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, пакування, контроль якості: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія; виробництво, пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія або відповідальний за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; вторинне пакування, контроль якості: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія; контроль якості (мікробіологічний) : Еурофінс Бактім Б.В., Нідерланди; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта	Іспанія/ Нідерланди / Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в тексті маркування на вторинній упаковці лікарського засобу для дозування 20 мг/мл, 40 мг/мл. Затверджено: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН Допоміжні речовини: маніт (Е 421), вода для ін'єкцій. Для докладної інформації див. інструкцію до медичного застосування. Запропоновано: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН. Допоміжні речовини: маніт (Е 421), вода для ін'єкцій. Для докладної інформації див. інструкцію для медичного застосування. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом		UA/16792/01/01
30.	<b>ГЛАТИРАМЕРУ АЦЕТАТ-ВІСТА</b>	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, пакування, контроль якості: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія; виробництво, пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі;	Іспанія/ Нідерланди / Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в тексті маркування на вторинній упаковці лікарського засобу для дозування 20 мг/мл, 40 мг/мл. Затверджено: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН Допоміжні речовини: маніт (Е 421), вода для ін'єкцій. Для докладної інформації див. інструкцію до медичного застосування.	за рецептом		UA/16792/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія або відповідальний за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; вторинне пакування, контроль якості: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія; контроль якості (мікробіологічний) : Еурофінс Бактім Б.В., Нідерланди; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд. , Мальта		Запропоновано: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН. Допоміжні речовини: маніт (Е 421), вода для ін'єкцій. Для докладної інформації див. інструкцію для медичного застосування. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.			
31.	ДАКСАС®	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 9 блистерів у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕК А АБ	Швеція	Такеда ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог, а також внесення редакційних правок, редагування та уточнення перекладу для приведення у відповідність до оригінальних матеріалів заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/11261/01/01
32.	ДЕНТАГЕЛЬ®	гель для ясен, по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	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/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	без рецепта	підлягає	UA/6966/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							у розділі "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МЕТРОГІЛ ДЕНТА®, гель для ясен). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
33.	<b>ДИМЕТИЛСУЛ ЬФОКСИД</b>	рідина або кристали (субстанція) у бочках пластмасових або металевих для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕЛПІС-УКРАЇНА"	Україна	Випуск серії: ТОВ "ЕЛПІС", Латвія  Усі стадії виробництва, за винятком випуску серії: Хубей Сінфа Кемікалс Груп Ко., Лтд., Китай	Латвія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Зміни у специфікації та методах випробування АФІ диметилсульфоксиду за показниками «Показник заломлення», «Супутні домішки» та «Вода» для приведення до монографії "Dimethyl sulfoxide" ЄФ. 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 адреси виробника субстанції диметилсульфоксиду ТОВ "ЕЛПІС", Латвія, відповідального за випуск серії, без зміни місця виробництва	-		UA/17520/01/01
34.	<b>ДИФЛАЗОН®</b>	капсули по 50 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/2527/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					<p>засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакодинаміка"), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" щодо системних проявів DRESS (PSUSA) відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (<a href="http://www.whooc.no/atc_ddd_index/">http://www.whooc.no/atc_ddd_index/</a>) затверджено: Протигрибкові засоби для системного застосування. Похідні триазолу. Код АТХ J02A C01. запропоновано: Протигрибкові засоби для системного застосування. Похідні триазолу та тетразолу. Код АТХ J02A C01. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (про взаємодію з інгібіторами ГМГ-КоА-редуктази та івакафтор, додано нову взаємодію з луразидоном),</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Застосування у період вагітності або годування груддю" (перед настанням вагітності слід дотриматись періоду виведення флуконазолу тривалістю один тиждень) відповідно до інформації референтного лікарського засобу Дифлюкан®, капсули. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (толваптан), "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакодинаміка" стосовно чутливості in vitro, механізм резистентності, контрольні точки EUCAST)". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду -</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакодинаміка"), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" оновлено інформацію відносно флуконазол та ізоферменту цитохрому P450(CYP), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу -</p> <p>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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (ібрутиніб та івакафтор). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
35.	ДИФЛАЗОН®	капсули по 100 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакодинаміка"), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" щодо системних проявів DRESS (PSUSA) відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ ( <a href="http://www.whocc.no/atc_ddd_index/">http://www.whocc.no/atc_ddd_index/</a> ) затверджено: Протигрибкові засоби для системного застосування. Похідні триазолу. Код АТХ J02A C01. запропоновано: Протигрибкові засоби для системного застосування. Похідні триазолу та тетразолу. Код АТХ J02A C01. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних	за рецептом	Не підлягає	UA/2527/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (про взаємодію з інгібіторами ГМГ-КоА-редуктази та івакафтор, додано нову взаємодію з луразидоном), "Застосування у період вагітності або годування груддю" (перед настанням вагітності слід дотриматись періоду виведення флуконазолу тривалістю один тиждень) відповідно до інформації референтного лікарського засобу Дифлюкан®, капсули. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (толпапан), "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакодинаміка" стосовно чутливості in vitro, механізм резистентності, контрольні точки EUCAST)". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду -</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакодинаміка"), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" оновлено інформацію відносно флуконазол та</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							ізоферменту цитохрому Р450(СУР), "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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (ібрутиніб та івакафтор). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
36.	ДИФЛАЗОН®	капсули по 150 мг, по 1, 2 або 4 капсули у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакодинаміка"), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" щодо системних проявів DRESS (PSUSA) відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ ( <a href="http://www.whooc.no/atc_ddd_index/">http://www.whooc.no/atc_ddd_index/</a> ) затверджено: Протигрибкові засоби для системного застосування. Похідні триазолу. Код АТХ J02A C01. запропоновано:	№ 1 - без рецепта; № 2, № 4 - за рецептом	Не підлягає	UA/2527/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Противірибкові засоби для системного застосування. Похідні триазолу та тетразолу. Код АТХ J02A C01.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування</p> <p>генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (про взаємодію з інгібіторами ГМГ-КоА-редуктази та івакафтор, додано нову взаємодію з луразидоном), "Застосування у період вагітності або годування груддю" (перед настанням вагітності слід дотриматись періоду виведення флуконазолу тривалістю один тиждень) відповідно до інформації референтного лікарського засобу Дифлюкан®, капсули. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (толваптан), "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакодинаміка" стосовно чутливості in vitro, механізм резистентності, контрольні точки EUCAST)". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакодинаміка"), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" оновлено інформацію відносно флуконазол та ізоферменту цитохрому Р450(СУР), "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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (ібрутиніб та івакафтор). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
37.	<b>ДРОСПІФЕМ® 20</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,02 мг/3 мг; по 28 таблеток у блістері (24 активні таблетки рожевого кольору + 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1, або по 3, або по 6 блістерів в картонній упаковці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "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	за рецептом	Не підлягає	UA/15867/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
38.	<b>ДРОСПІФЕМ® 30</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/3 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1, або по 3, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) . Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "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	за рецептом	Не підлягає	UA/15868/01/01
39.	<b>ЕЛІЗІУМ</b>	розчин оральний 0,5 мг/мл, по 60 мл або 120 мл у контейнері із поліетиленерефталату або по 120 мл у контейнері зі скла, закритому кришкою з контролем першого відкриття з дозуючою ложкою та дозуючим шприцом у паці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-310-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2014-310-Rev 01) для діючої речовини дезлоратадину від вже затвердженого виробника VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, Індія. Як наслідок змінилась адреса виробничої ділянки Vasudha Pharma	без рецепта		UA/18400/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Chem Limited Unit-II, а саме назва району через реорганізацію районів у штаті Андхра-Прадеш без будь-яких змін фізичного розташування			
40.	ЕМЛА	крем по 5 г у тубі; по 5 туб разом з 2 оклюзійними наклейками у картонній коробці; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування та випуск серій: Ресіфарм Карлскога АБ, Швеція  Виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування та випуск серій: Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина	Швеція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Додавання виробника Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина у якості дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування.  Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Введення додаткового виробника первинного пакування ГЛЗ Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Введення додаткового виробника вторинного пакування ГЛЗ Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи	без рецепта	підлягає	UA/4596/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контроль/випробування серії - Введення додаткового виробника відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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) Зміна розміру серії ГЛЗ з 400 кг до 500 кг для нового виробника готового продукту Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни у приготуванні карбоксиполіметиленого гелю та приготуванні концентрату емульсії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж)Введення додаткового контролю (температури) в процесі виробництва ГЛЗ: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>меж) Введення додаткового контролю (часу змішування) в процесі виробництва ГЛЗ: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Введення додаткового контролю (візуальний контроль) в процесі виробництва ГЛЗ: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж)</p> <p>Введення додаткового контролю (часу змішування) в процесі виробництва ГЛЗ: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Додавання нового методу випробування на стадії приготування концентрату емульсії, а саме: додавання контролю повноти плавлення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Збільшення частоти перевірки маси наповнення та кількості продукту під час виробництва ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Зміна максимального терміну зберігання нерозфасованого лікарського засобу перед наповненням з 3 місяців до 4 тижнів під час виробництва ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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>Оновлення вимог цільової ваги в процесі виробництва ЛЗ, п. 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)</p> <p>Доповнення специфікації новим показником «Продукти деградації. 2,6-Ксилідин», з відповідним методом випробування ГЛЗ, що є наслідком додавання нового виробника ГЛЗ Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина. У порівнянні із затвердженими методами, для нового виробника змінився опис методики для показників якості «Ідентифікація та вміст лідокаїну та прилокаїну» та «Продукти деградації», оскільки випробування проводяться згідно однієї методики.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до дос'є після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) Приведення вимог специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до Євр. Фарм. 2.6.12 та 2.6.13. Введення</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)</p> <p>Видалення інформації, що стосується посилання на стандарти Фарм. США для АФІ та допоміжних речовин (оновлення інформації у п. 3.2.P.1. Опис та склад ЛЗ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)</p> <p>Видалення інформації, що стосується конкретного виробника готового продукту для лідокаїну та прилокаїну, а саме видалення посилань на виробника AstraZeneca (оновлення інформації у п. 3.2.P.1. Опис та склад ЛЗ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Видалення інформації, що пов'язана з посиланням на NF для допоміжної речовини карбоксиполіметилену. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Видалення інформації, що пов'язана з посиланням на NF для допоміжної речовини натрію гідроксиду. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Видалення інформації, що пов'язана з посиланням на NF/USP для води очищеної. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) Видалення детальної інформації щодо виробників туби, оновлення підрозділу 3.2.P.7. Система упаковка/укупорка. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна мови викладення методів контролю якості ГЛЗ з російської на українську мову. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Приведення специфікації МКЯ у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє виробника, а саме видалення для терміну придатності контролю за показниками «Мінімальний об'єм» «Ідентифікація лідокаїну та прилокаїну». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
41.	<b>ЕМЛА</b>	крем по 5 г у тубі; по 5 туб разом з 12 оклюзійними наклейками у картонній коробці; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	Ресіфарм Карлскога АБ	Швеція	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) -	без рецепта		UA/4596/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-326 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2011-326 - Rev 00) для АФІ лідокаїну від вже затвердженого виробника Cambrex Karlskoga AB, Швеція. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці ALcontrol AB, Sweden, відповідальної за проведення контролю якості діючої речовини лідокаїну. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці AstraZeneca AB, Sweden, відповідальної за проведення контролю якості діючої речовини лідокаїн. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серій ГЛЗ – 2000 кг (1 туба по 30 г – 65 000 одиниць упаковок, тобто 65 000 туб; 5 туб по 5 г – 69 000 одиниць упаковок, тобто 345 000 туб), виготовленого на виробничій дільниці Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
42.	<b>ЕПІРУБІЦИН МЕДАК</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл,	Медак Гезельшафт	Німеччина	Вторинне пакування,	Німеччина/ Чеська	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни.	за рецептом		UA/10941/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 10 мл, або по 25 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	фіур клініше Шпеціальпрепарате мБХ		маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фіур клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування: Мед-ІКС-Пресс ГмБХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка	Республіка	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 Synbias Pharma Ltd, Ukraine для АФІ епірубіцину гідрохлориду. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-294-Rev 00 («sister file») для АФІ епірубіцину гідрохлориду від нового виробника Gemini PharmChem Mannheim GmbH, Germany на заміну видаленого виробника Synbias Pharma Ltd, Ukraine CEP № R1-CEP 2004-067-Rev 03. 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) зміна у методах випробування АФІ епірубіцину гідрохлориду: введення альтернативного методу газової хроматографії (ГХ) для визначення залишкових розчинників			
43.	ЕПОБІОКРИН	розчин для ін'єкцій по 4000 МО; по 1 мл в попередньо	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника	за рецептом		UA/17088/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, улаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		наповненому шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці					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). Внесення змін до р.3.2.S.2.1 Виробники, а саме- додавання інформації про контрактну лабораторію (GBA Pharma GmbH, Німеччина), в якій здійснюється виконання тесту «Ідентифікація, п.2.2 методом капілярного електрофорезу, EP 2.2.47» виробником ГЛЗ.			
44.	ЕПОБІОКРИН	розчин для ін'єкцій по 2000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Внесення змін до р.3.2.S.2.1 Виробники, а саме- додавання інформації про контрактну лабораторію (GBA Pharma GmbH, Німеччина), в якій здійснюється виконання тесту «Ідентифікація, п.2.2 методом капілярного електрофорезу, EP 2.2.47» виробником ГЛЗ.	за рецептом		UA/17088/01/02
45.	ЕПОБІОКРИН	розчин для ін'єкцій по 1000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться	за рецептом		UA/17088/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру у пачці					контроль/випробування серії). Внесення змін до р.3.2.S.2.1 Виробники, а саме- додавання інформації про контрактну лабораторію (GBA Pharma GmbH, Німеччина), в якій здійснюється виконання тесту «Ідентифікація, п.2.2 методом капілярного електрофорезу, EP 2.2.47» виробником ГЛЗ.			
46.	<b>ЕПОБІОКРИН</b>	розчин для ін'єкцій по 10000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Внесення змін до р.3.2.S.2.1 Виробники, а саме- додавання інформації про контрактну лабораторію (GBA Pharma GmbH, Німеччина), в якій здійснюється виконання тесту «Ідентифікація, п.2.2 методом капілярного електрофорезу, EP 2.2.47» виробником ГЛЗ.	за рецептом		UA/17088/01/04
47.	<b>ЕСОЗОЛ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; 1 або 10 флаконів з ліофілізатом у картонній упаковці	ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙНСІЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна	за рецептом	Не підлягає	UA/14382/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Пропонована редакція: Д-р Раджан Дубей. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Іваницький Андрій Васильович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду.			
48.	ЕСПІКОЛ БЕБІ	краплі оральні, по 15 мл або по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці разом з мірною піпеткою в індивідуальній упаковці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог та внесення редакційних правок відповідно до розділів 3.2.P.5.1. Специфікація та 3.2.P.5.2. Аналітичні методики.	без рецепта		UA/12949/01/01
49.	ЕСПІМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г; in bulk: по 50 або 100 скляних флаконів з порошком, у картонній чарунковій упаковці, в картонній коробці	ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Гопалакрішна Панікер Біну.	-		UA/12273/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Пропонована редакція: Д-р Раджан Дубей. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Іваницький Андрій Васильович.</p> <p>Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармакогляду та його номера.</p>			
50.	ЕСПІМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г; по 1 скляному флакону з порошком, у картонній коробці; по 10 скляних флаконів з порошком, у картонній коробці	ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (П) ЛТД	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Гопалакрішна Панікер Біну.</p> <p>Пропонована редакція: Д-р Раджан Дубей. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Іваницький Андрій Васильович.</p> <p>Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місця</p>	за рецептом		UA/12272/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
51.	<b>ЕСЦИТАЛОПРАМУ ОКСАЛАТ</b>	порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Жейзян Хуахай Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	Жейзян Хуахай Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-178 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-178 - Rev 02).	-		UA/16165/01/01
52.	<b>ЕФЕРОКС</b>	таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці	еспарма ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19204/01/02
53.	<b>ЕФЕРОКС</b>	таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4	еспарма ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування: еспарма Фарма	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	Не підлягає	UA/19204/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в упаковці			Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина		Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
54.	<b>ЕФЕРОКС</b>	таблетки по 25 мкг; по 25 таблеток у блистері; по 4 блистери в упаковці	еспарма ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19204/01/01
55.	<b>ЕФІНА</b>	таблетки № 4: по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці;	ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін	за рецептом		UA/11380/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 20 (10x2): по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці; № 100 (10x10): по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці					<p>протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду).</p> <p>Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Пропонована редакція: Д-р Раджан Дубей.</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Іваницький Андрій Васильович.</p> <p>Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.</p>			
56.	<b>ЗЕТРОН</b>	сіроп, 4 мг/5 мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною ложкою у картонній коробці	Фармацевтична компанія "ВОКАТЕ С.А."	Греція	РАФАРМ С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла	за рецептом		UA/16121/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду). Зміна 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.			
57.	<b>ЗЕТРОН</b>	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 4 мл в ампулі з маркуванням українською мовою; по 5 ампул у картонній коробці	Фармацевтич на компанія "ВОКАТЕ С.А."	Греція	РАФАРМ С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Іваськова Алла Василівна. Пропонована редакція: Бадья Олена Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/16146/01/01
58.	<b>ИПИГРИКС®</b>	таблетки по 20 мг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Затверджено: 40 кг (400 000 таблеток). Запропоновано: 40 кг (400 000 таблеток), 110 кг (1 100 000 таблеток). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна в	за рецептом		UA/16096/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі виробництва ГЛЗ, заміна гранулятора з Grall 75 на Ultima Grall 300 для розміру серії 110 кг, детально описаний виробничий процес і контроль процесу, формула серії, включена детальна інформація Holding times.			
59.	<b>ІБУПРОМ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 2 таблетки у саше; по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	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 1996-058 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1996-058 - Rev 05) для АФІ ібупрофену від вже затвердженого виробника SI GROUP, INC., США.	без рецепта		UA/6045/01/01
60.	<b>ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ</b>	суспензія оральна по 200 мг/5 мл; по 30 мл, 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Фармасьєрра Мануфєкчурін, С.Л., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди; Контроль якості (за винятком	Нідерланди / Іспанія/ 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 1996-058 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1996-058 - Rev 05) для АФІ ібупрофену від вже затвердженого виробника SI GROUP, INC., США.	без рецепта		UA/15878/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Едефарм, С.Л., Іспанія; Альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.): Біолаб С.Л., Іспанія; Випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща					
61.	<b>ІБУПРОМ МАКС РР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 12 таблеток у блистері; по 1, 2 або 4 блистери у картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	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 1996-058 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1996-058 - Rev 05) для АФІ ібупрофену від вже затвердженого виробника SI GROUP, INC., США.	без рецепта		UA/19498/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
62.	<b>ІБУПРОМ СПРИНТ МАКС</b>	капсули м'які по 400 мг; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ ЮС Фармація, Польща; Виробництво та контроль якості продукту in bulk, контроль в процесі виробництва, контроль серії: Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди; Контроль серії: Проксі Лабораторізі Б.В., Нідерланди	Польща/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/13880/01/01
63.	<b>ІНДАПАМІД-АСТРАФАРМ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/11734/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення інформації без зміни коду АТХ), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АРИФОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою)			
64.	<b>ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА</b>	суспензія для ін'єкцій; суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками: по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) Перенесення тестів з контролю якості in vivo з дільниці GSK Vaccines GmbH, Marburg (Німеччина) на дільницю GlaxoSmithKline S.A., Rixensart (Бельгія), а саме: 1. Minimum Lethal Dose (MLD) performed on Diphtheria pre-Working Seeds and Tetanus Master Seeds. 2. Absence of Toxin and irreversibility of Tetanus Toxoid performed on Tetanus toxoid drug substance (release and stability). 3. Tetanus potency and Diphtheria potency on DTcc (drug product intermediate, stability testing only).	за рецептом		UA/15120/01/01
65.	<b>ІФОСФАМІД</b>	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 г 1 флакон з порошком у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміна у зв'язку із вилученням тексту маркування із МКЯ (без змін до тексту маркування) у зв'язку із затвердженням Тексту маркування ЛЗ як	за рецептом		UA/1102/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>окремого документа. Затверджено: Розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Графическое оформление упаковки. Прилагается. Запропоновано: МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
66.	ІХТІОЛ	супозиторії ректальні по 0,2 г; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	<p>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</p>	без рецепта	підлягає	UA/7840/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
67.	КАПСИКАМ®	мазь по 15 г, по 30 г або по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі та 1 аплікатору в пачці картонній	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ Талліннський фармацевтичний завод, Естонія; АТ "Гріндекс", Латвія	Естонія/ Латвія	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 - Arkema (France) для діючої речовини Диметилсульфоксид для виробника ГЛЗ АТ Талліннський фармацевтичний завод, Естонія. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробника діючої речовини камфори рацемічної з Camphor & Allied Products Ltd, Індія на Oriental Aromatics Limited, Індія. 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,	без рецепта		UA/6191/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці Bidachem S.p.A. Італія для діючої речовини Нонивамід			
68.	КЛАБЕЛ® 500	таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Періодичність та дати подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів згідно з Додатком 10 до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року № 996), а саме: Частота подання РОЗБ: 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ 01.04.2022, дата подання РОЗБ до компетентних органів 30.06.2022 р. Пропонується редакція: Періодичність та дати подання РОЗБ згідно з періодичністю EUDR для діючої речовини кларитроміцин. Частота подання РОЗБ: 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ 01.04.2022, термін подання РОЗБ до компетентних органів 30.06.2023.	за рецептом		UA/7034/01/01
69.	КОМБІПРИЛ-КВ	таблетки по 5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами",	за рецептом	Не підлягає	UA/11887/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Екватор, таблетки по 10 мг/5 мг) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження			
70.	<b>КОПАКСОН®-ТЕВА</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером або по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахеми Б.В. , Нідерланди; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд.,	Велика Британія/ Нідерланди / Угорщина/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначна зміна в процесі виробництва глатирамеру ацетату до стадії 1 процесу (виробництво 1-го проміжного захищеного глатирамеру): видалення вимоги підтримувати температуру розчину реакції на рівні 26-28°C під час перемішування. Редакційні правки до р. 3.2.S.2.2 "реактор із нержавіючої сталі" виправлено на "реактор із нержавіючої сталі з скляним покриттям", щоб підвищити точність опису та підкреслити відсутність контакту між металом реактора та розчином під час реакції. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Зміни до вимог на співвідношення сигнал/шум у тесті на придатність системи залишкового діоксану методом ГХ (метод S1 - 40013) (підвищена з «не менш 5 до не менш 10») для підвищення точності результатів тесту. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни у використанні виробничих приміщень та зміна термінології з «наповнення середовищем» на «модельовання асептичного процесу» для мікробіологічної дільниці Кфар-Саба. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом		UA/6307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Ізраїль		засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні уточнення та редакційні оновлення до методу функціональні випробування попередньо наповненого шприца QPK 0002018 і QPK 0002023 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) Зміни у специфікації первинного пакування (plunger stopper) приведено до вимог EP. Вилучено тест на важкі метали.			
71.	КОРДІПРАЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна терміну зберігання проміжного продукту прасугрелю гідроброміду в in bulk з 30 днів до 6 місяців.	за рецептом		UA/19992/01/02
72.	КОРДІПРАЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна терміну зберігання проміжного продукту прасугрелю гідроброміду в in bulk з 30 днів до 6 місяців.	за рецептом		UA/19992/01/01
73.	КРИНОН®	гель вагінальний 8 % по 1,45 г (що відповідає дозі для введення 1,125 г) в однодозовому аплікаторі,	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Дендрон Брендс Лімітед,	Великобританія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками	за рецептом		UA/3490/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		вкладеному в багатошарову упаковку; по 6 або 15 однодозових аплікаторів у картонній коробці			Великобританія; Контроль якості: Херд Манді Річардсон Лімітед, Великобританія; Первинна упаковка: маропак аг, Швейцарія; Вторинна упаковка та випуск серії: Централ Фарма (Контракт Пекінг) Лімітед, Великобританія		(застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений згідно з вимогами до Стандартизованого формату (EMA/PRAC/613102/2015 Rev.2 accompanying GVP , Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format) план управління ризиками версія 4.0 для лікарського засобу Кринон®, гель вагінальний 8 % по 1,45 г (що відповідає дозі для введення 1,125 г) в однодозовому аплікаторі, вкладеному в багатошарову упаковку; по 6 або 15 однодозових аплікаторів у картонній коробці з маркуванням українською мовою. Зміни внесено до частин II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих, важливих потенційних ризиків та важливої відсутньої інформації. Резюме плану управління ризиками версія 4.0 додається.			
74.	ЛАФЕРОБІОН	порошок назальний по 100 000 МО; 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Внесення змін до р.3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб у специфікацію вхідного контролю Сп. 5.14-01-319 «Пробки гумові для ліофільної сушки», а саме - додано інформацію щодо методу контролю «Цинк, що екстрагується»: деталізовано приготування еталонних розчинів, наведено розрахункову формулу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Внесення змін до р.3.2.P.7 Система	без рецепта		UA/16017/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнер/закупорювальний засіб у специфікацію вхідного контролю Сп. 5.14-01-319 «Пробки гумові для ліофільної сушки», а саме - виправлення технічної помилки в методі контролю «Прозорість розчину». Затверджено 4.Прозорість розчину. Розчин S за ступенем опалесценції не має перевищувати еталон II. Випробування проводять згідно ДФУ, 2.2.1. Виконання контролю. 40-мм шар розчину S порівнюють з 40-мм шаром води Р, використовуючи однакові пробірки з безбарвного прозорого нейтрального скла з плоским дном, які мають внутрішній діаметр від 15 мм до 25 мм. Порівняння прозорості проводять у розсіяному денному світлі, переглядаючи зразки вздовж вертикальної осі пробірок на білому фоні. Запропоновано 4.Прозорість розчину. Розчин S за ступенем опалесценції не має перевищувати еталон II. Випробування проводять згідно ДФУ, 2.2.1. Виконання контролю. 40 мм шар розчину S порівнюють з 40 мм шаром еталону II, використовуючи однакові пробірки з безбарвного прозорого нейтрального скла з плоским дном, які мають внутрішній діаметр від 15 мм до 25 мм. Порівняння прозорості проводять у розсіяному денному світлі, переглядаючи зразки вздовж вертикальної осі пробірок на чорному фоні.			
75.	<b>ЛЕВОФЛОКСА ЦИН-НОВОФАРМ</b>	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки Запропоновано: Термін придатності. 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16632/01/01
76.	<b>ЛОГУФЕН®</b>	розчин оральний, 100 мг/мл; по 200	ТОВ "ГЛЕДФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом		UA/18814/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у скляному флаконі з кришкою з контролем першого відкриття; по 200 мл у скляному флаконі з кришкою, недоступною для відкриття дітьми; по 1 флакону у картонній упаковці разом зі шприцем-дозатором об'ємом 5 мл та адаптером для шприца	ЛТД"				лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації допоміжної речовини натрію дигідрофосфат дигідрат показником «Мікробіологічна чистота» (EP, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)			
77.	<b>МАГНІЮ СУЛЬФАТ ГЕПТАГІДРАТ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	Хебей Бест Фармасьютикалс 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/19066/01/01
78.	<b>МЕДІАТОРН®</b>	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) збільшення об'єму наповнення води для ін'єкцій у реакторі, на стадії приготування розчину для ін'єкцій, а саме з 2/3 регламентованого об'єму на 480 л (для об'єму серії 500 л) та з 2/3 регламентованого об'єму на 770 л (для об'єму серії 800 л)	за рецептом		UA/15375/01/01
79.	<b>МЕНОПУР</b>	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО ФСГ та 75 МО ЛГ по 10 флаконів з порошком і по 10 ампул із розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду, кислота хлористоводнева	Феррінг ГмбХ	Німеччина	виробник порошку, первинне пакування, контроль якості (окрім біологічного аналізу), маркування, вторинне пакування та випуск серії: Феррінг ГмбХ,	Німеччина/ США/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом		UA/6705/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		розведена, вода для ін'єкцій) по 1 мл в картонній упаковці			Німеччина; виробник порошку, первинне пакування: Феррінг Продакшн Інк., США; вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка; контроль якості (біологічний аналіз): ЛПТ, Німеччина; контроль якості (біологічний аналіз): Квалтек Лабораторіз, Інк., США; виробник розчинника, первинне пакування, маркування та вторинне пакування: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмБХ, Німеччина; виробник розчинника, первинне пакування, контроль якості: Зентіва к.с., Чеська Республіка; маркування, контроль якості, вторинне пакування та випуск серії розчинника: Феррінг ГмБХ, Німеччина		фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
80.	<b>МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	Не підлягає	UA/15739/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці з картону					Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини			
81.	<b>МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	Не підлягає	UA/15739/01/03
82.	<b>МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	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	за рецептом	Не підлягає	UA/15739/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини			
83.	<b>МІФОРТИК</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в упаковці; по 90 упаковок у коробці з картоном	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія  виробництво, частковий контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина  первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/ Німеччина/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни в процесі ферментації що здійснюється на ділянці Suanfarma Italia S.p.A., Rovereto, Italy. Ці зміни пов'язані з кількістю одного із сировинних матеріалів, а саме- борошна з насіння бавовни, що використовується як компонент у середовищі для ферментації на етапі попереднього культивування та етапі проміжного культивування. 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 Novartis Pharma Stein AG, Switzerland, як ділянки виробництва, контролю якості (для всіх досліджень, крім мікробіологічної чистоти), первинного та вторинного пакування, випуску серії. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений. Вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для відповідної виробничої дільниці. 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	-	Не підлягає	UA/10098/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці Novartis Pharma Produktions GmbH, як ділянки, відповідальної за випуск серій. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений. Вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для відповідної виробничої дільниці. 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 адреси місця провадження діяльності виробника Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
84.	<b>МІФОРТИК</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг, по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	<p>частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія</p> <p>виробництво, частковий контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування:</p> <p>Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина</p> <p>первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії:</p> <p>Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця</p>	Швейцарія/ Німеччина/ Словенія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни в процесі ферментації що здійснюється на ділянці Suanfarma Italia S.p.A., Rovereto, Italy. Ці зміни пов'язані з кількістю одного із сировинних матеріалів, а саме- борошна з насіння бавовни, що використовується як компонент у середовищі для ферментації на етапі попереднього культивування та етапі проміжного культивування. 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 Novartis Pharma Stein AG, Switzerland, як ділянки виробництва, контролю якості (для всіх</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/8947/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Лендава, Словенія		<p>досліджень, крім мікробіологічної чистоти), первинного та вторинного пакування, випуску серії. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений. Зміни внесені в розділ "Виробник" та "Місцезнаходження" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням виробничої дільниці Новартіс Фарма Штейн АГ та як наслідок - вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для відповідної виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни.</p> <p>Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє).</p> <p>Вилучення виробничої дільниці Novartis Pharma Produktions GmbH, як ділянки, відповідальної за випуск серій. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений. Зміни внесені в розділ "Виробник" та "Місцезнаходження" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням виробничої дільниці Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ та як наслідок - вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для відповідної виробничої дільниці. 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 адреси місця провадження діяльності виробника Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
85.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 360 мг in bulk: по 10 таблеток у блистері; по 12 блистерів в упаковці; по 45 упаковок у коробці з картоном	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія  виробництво, частковий контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина  первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/ Німеччина/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни в процесі ферментації що здійснюється на ділянці Suanfarma Italia S.p.A., Rovereto, Italy. Ці зміни пов'язані з кількістю одного із сировинних матеріалів, а саме- борошна з насіння бавовни, що використовується як компонент у середовищі для ферментації на етапі попереднього культивування та етапі проміжного культивування. 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 Novartis Pharma Stein AG, Switzerland, як ділянки виробництва, контролю якості (для всіх досліджень, крім мікробіологічної чистоти), первинного та вторинного пакування, випуску серії. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений. Вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для відповідної виробничої дільниці. 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 Novartis Pharma Produktions GmbH, як ділянки, відповідальної за випуск серій. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений. Вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу	-	Не підлягає	UA/10098/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							для відповідної виробничої дільниці. 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 адреси місця провадження діяльності виробника Новартіс Фарма Продакшн ГмБХ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
86.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 360 мг, по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія  виробництво, частковий контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина  первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/ Німеччина/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни в процесі ферментації що здійснюється на ділянці Suanfarma Italia S.p.A., Rovereto, Italy. Ці зміни пов'язані з кількістю одного із сировинних матеріалів, а саме- борошна з насіння бавовни, що використовується як компонент у середовищі для ферментації на етапі попереднього культивування та етапі проміжного культивування. 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 Novartis Pharma Stein AG, Switzerland, як ділянки виробництва, контролю якості (для всіх досліджень, крім мікробіологічної чистоти), первинного та вторинного пакування, випуску серії. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений. Зміни внесені в розділ "Виробник" та "Місцезнаходження" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням виробничої дільниці	за рецептом	Не підлягає	UA/8947/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Новартіс Фарма Штейн АГ та як наслідок - вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для відповідної виробничої дільниці. 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 Novartis Pharma Produktions GmbH, як ділянки, відповідальної за випуск серій. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений. Зміни внесені в розділ "Виробник" та "Місцезнаходження" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням виробничої дільниці Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ та як наслідок - вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для відповідної виробничої дільниці. 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 адреси місця провадження діяльності виробника Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
87.	<b>МОКСИФЛОКС АЦИН-ФАРМЕКС</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 1	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного	за рецептом		UA/16662/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в картонній коробці					матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-101 - Rev 00 для АФІ моксифлоксацину гідрохлориду від нового виробника ARAGEN LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації вхідного контролю АФІ моксифлоксацину гідрохлориду виробництва ARAGEN LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED, Індія показником якості «Залишкові кількості органічних розчинників». 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 АФІ моксифлоксацину гідрохлориду – NOSCH LABS PVT. LTD., Індія			
88.	НІМЕЛГАН	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	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/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/9759/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Німесил®)			
89.	<b>НІФУРОКСАЗИ Д</b>	суспензія оральна, 220 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою мірною у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Супутня зміна. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Приведення специфікації і методів контролю допоміжної речовини САХАРОЗА до монографії ЕР за показниками "Розчинність", "Ідентифікація"	за рецептом		UA/17744/01/01
90.	<b>НОВОЕЙТ®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, по 250 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне	Данія/ 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, а також узгодження інформації, зазначеної у розділу "Умови зберігання", із затвердженими реєстраційними матеріалами. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/16751/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордиск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина					
91.	<b>НОВОЕЙТ®</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з	А/Т Ново Нордиск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка	Данія/ 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	за рецептом		UA/16751/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці			<p>готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво</p>		<p>тексту державною мовою згідно сучасних вимог, а також узгодження інформації, зазначеної у розділі "Умови зберігання", із затвердженими реєстраційними матеріалами. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина					
92.	НОВОЕЙТ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та	Данія/ 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, а також узгодження інформації, зазначеної у розділу "Умови зберігання", із затвердженими реєстраційними матеріалами. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/16751/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина					
93.	<b>НОВОСТЕЗИН СПІНАЛ ХЕВІ</b>	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 4 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки Запропоновано: Термін придатності. 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15582/01/01
94.	<b>НОРВІР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100	ЕббВі Біофармасьо тікалз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Виправлено технічну	за рецептом		UA/7004/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 30 або по 60 таблеток у пластиковому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці					<p>помилку у змінах до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, затверджених Наказом МОЗ від 03.04.2023 № 622, а саме в описі упаковки:</p> <p><b>ЗАТВЕРДЖЕНО:</b> НОРВІР (NORVIR®) таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 30 або 60 таблеток у пластиковому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською та російською мовами</p> <p><b>ЗАПРОПОНОВАНО:</b> НОРВІР (NORVIR®) таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 30 або 60 таблеток у пластиковому флаконі, по 1 флакону, упакованому в картонній коробці.</p> <p>Виправлення технічної помилки допущеної в описі упаковки на титульній сторінці в змінах до МКЯ ЛЗ (затверджені Наказом МОЗ №622 від 03.04.2023).</p> <p><b>Затверджено МКЯ ЛЗ:</b> НОРВІР (NORVIR®) таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 30 або по 60 таблеток у пластиковому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською та російською мовами</p> <p><b>Пропоновано МКЯ ЛЗ:</b> НОРВІР (NORVIR®) таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 30 або по 60 таблеток у пластиковому флаконі; по 1 флакону, упакованому в картонній коробці.</p> <p>Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досяє</p>			
95.	ОМЕЗ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у пачці з картону	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	НАПРОД ЛАЙФ САСНЕС ПВТ. ЛТД	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)</p> <p>Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/11787/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC.			
96.	<b>ОМЕПРАЗОЛ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з порошком у пацці з картоном	М.Біотек Лтд	Велика Британія	НАПРОД ЛАЙФ САЄНСЕС ПВТ.ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	Не підлягає	UA/11147/01/01
97.	<b>ОТРИВІН ЕКСТРА</b>	спрей назальний, дозований; по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній пацці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання виробничої дільниці, що виконує стерилізацію флаконів (методом опромінення) – Synergy Health Daniken AG, Швейцарія. Змін у специфікації та складі пакувальних матеріалів не відбувається	без рецепта		UA/13560/01/01
98.	<b>ОТРИВІН ЕКСТРА</b>	спрей назальний, дозований; по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній пацці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	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) (вилучення постачальника) зміна назви виробничої дільниці стерилізації дозуючих пристроїв з Leoni Studer AG на Studer Cables AG, Швейцарія, з відповідними змінами в розділ 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. Затверджено: Дозуючий пристрій для	без рецепта		UA/13560/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>флаконів. Дільниця, що приймає участь у процесі стерилізації: Leoni Studer AG, Herenmattstrasse 2, CH-4658 Daniken</p> <p>Запропоновано: Дозуючий пристрій для флаконів.</p> <p>Дільниця, що приймає участь у процесі стерилізації: Studer Cables AG, Herenmattstrasse 2, CH-4658 Daniken</p>			
99.	<b>ПАКЛІТАКСЕЛ ФАРЕС</b>	концентрат для розчину для інфузій 6 мг/мл; по 5 мл, 16,7 мл, 25 мл або 50 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	КОЛЕГІУМ с.р.о.	Словацька а Республіка	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмБХ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/19206/01/01
100.	<b>ПАКЛІТАКСЕЛ- ВІСТА</b>	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) або по 16,7 мл (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 43,33 мл (260 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	Актавіс Італія С.п.А., Італія  Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	Італія/ Румунія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткової дільниці виробництва Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія (виробництво готового лікарського засобу, в тому числі первинне пакування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/13988/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія (вторинне пакування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника, відповідального за контроль якості та випуск серії для готового лікарського засобу - Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу у зв'язку з додаванням нової додаткової дільниці Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення зменшеного розміру серії ЛЗ для Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
101.	<b>ПАНКРЕАТИН 8000</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 0,24 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) надання оновленого ДМФ (Version: 21) від виробника панкреатину «Deyang Sinozyme Pharmaceutical Co., Ltd», Китай	без рецепта		UA/7539/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів в пачці з картону								
102.	ПАНТОГАР	капсули, по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Мерц Фармасьютика лс ГмБХ	Німеччина	Виробництво in bulk: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Випробування контролю якості та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва, а саме показника «Діаметр» або «розмір» для капсули ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення незначних змін у процес виробництва ГЛЗ, а саме вилучення етапу процесу знепилювання та полірування капсул після інкапсуляції. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP-2004-320-Rev-00 виробника NITTA GELATIN INC., Японія, THAI BONES INDUSTRY CO LTD, Таїланд для допоміжної речовини желатин, що використовується у виробництві капсул для готового лікарського засобу Пантогар, капсули. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	без рецепта		UA/10445/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP-2004-247-Rev-00 виробника NITTA GELATIN INC., Японія для допоміжної речовини желатин, що використовується у виробництві капсул для готового лікарського засобу Пантогар, капсули. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP-2003-172-Rev-00 виробників GELITA DO BRASIL - MARINGA PLANT, Бразилія, GELITA DO BRASIL - ESTACIA VELHA PLANT, Бразилія, GELITA DO BRASIL - MOCOCA PLANT, Бразилія, GELITA DO BRASIL - COTIA PLANT, Бразилія для допоміжної речовини желатин, що використовується у виробництві капсул для готового лікарського засобу Пантогар, капсули. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP-2000-027-Rev-00 виробника ROUSSELOT SAS, Франція для допоміжної речовини желатин, що використовується у виробництві капсул для готового лікарського засобу Пантогар, капсули. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-344-Rev 03 виробника NITTA GELATIN INDIA LTD., Індія для допоміжної речовини желатин, що використовується у виробництві капсул для готового лікарського засобу Пантогар, капсули. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-424-Rev 03 виробників GELITA AG, Німеччина, GELITA USA INC., США для допоміжної речовини желатин, що використовується у виробництві капсул для готового лікарського засобу Пантогар, капсули. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-045-Rev 04 виробників PB GELATINS GMBH, PB GELATINS UK LTD, Велика Британія, TESSENDERLO GROUP N.V., Бельгія для допоміжної речовини желатин, що використовується у виробництві капсул для готового лікарського засобу Пантогар, капсули. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-043-Rev 00 виробника ROUSELOT PEABODY INC., США для допоміжної речовини желатин, що використовується у виробництві капсул для готового лікарського засобу Пантогар, капсули. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-029-Rev 05 виробника ROUSSELOT SAS, Франція для допоміжної речовини желатин, що використовується у виробництві капсул для готового лікарського засобу Пантогар, капсули. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-211-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2001-211-Rev 00) виробника STERLING BIOTECH LIMITED, Індія для допоміжної речовини желатин, що використовується у виробництві капсул для готового лікарського засобу Пантогар, капсули. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-217-Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2005-217-Rev 00) виробників NITTA GELATIN INC., Японія, THAI BONES INDUSTRY CO., LTD., Таїланд, NITTA GELATIN INDIA LTD, Індія, BAMNI PROTEINS LIMITED, Індія для допоміжної речовини желатин, що використовується у виробництві капсул для готового лікарського засобу Пантогар, капсули. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення ГЕ-Сертифікат відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP-2002-110-Rev-00 виробників PB GELATINS GMBH, Німеччина, PB GELATINS LTD, Велика Британія для допоміжної речовини желатин, що використовується у виробництві капсул для готового лікарського засобу Пантогар, капсули.</p>			
103.	<b>ПАНТОПРАЗОЛ АНАНТА</b>	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 40 мг 1 або 10 флаконів з порошком у картонній упаковці	ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙНСІЗ (П) ЛТД	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Пропонована редакція: Д-р Раджан Дубей. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/14158/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Іваницький Андрій Васильович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконадгляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконадгляду та його номера.			
104.	ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	Індо Джерман Алкалоїдс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	-		UA/19189/01/01
105.	ПАСТА ТЕЙМУРОВА	паста по 25 г у тубі алюмінієвій; по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника активної субстанції кислоти борної, без зміни місця провадження діяльності. Затверджено: SUJATA CHEMICALS, Індія Запропоновано: SUJATA NUTRI-PHARMA PRIVATE LIMITED, Індія. 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.	без рецепта		UA/1089/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Залишається альтернативний виробник активної субстанції кислоти борної SUJATA NUTRI-PHARMA PRIVATE LIMITED, Індія			
106.	ПІРОКСИКАМ СОФАРМА	капсули тверді по 20 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування лікарського засобу.	за рецептом	Не підлягає	UA/2936/01/02
107.	ПІРОКСИКАМ СОФАРМА	капсули тверді по 10 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування лікарського засобу.	за рецептом	Не підлягає	UA/2936/01/01
108.	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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)	-		UA/18481/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна у специфікації ГЛЗ за показником «Відносна густина», а саме видалено одиниці вимірювання (г/см <sup>3</sup> ) (затверджено: 1,15±0,15 г/см <sup>3</sup> ; запропоновано: 1,15±0,15)			
109.	ПОЛІЗАНОЛ	суспензія оральна, 40 мг/мл; по 105 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна у специфікації ГЛЗ за показником «Відносна густина», а саме видалено одиниці вимірювання (г/см <sup>3</sup> ) (затверджено: 1,15±0,15 г/см <sup>3</sup> ; запропоновано: 1,15±0,15)	за рецептом		UA/18482/01/01
110.	ПРИМОВІСТ	розчин для ін'єкцій 0,25 ммоль/мл; по 10 мл у скляному шприці, по 1 шприцу в прозорій пластиковій коробці, закритій папером, по 1 пластиковій коробці вкладеній у картонну коробку	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (виправлення помилки номеру послідовності дій приготування до застосування препарату) відповідно до матеріалів реєстраційного досяе, а також до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про підозрювані побічні реакції та відсутність ефективності лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/17931/01/01
111.	ПРОЖЕСТОЖЕ ЛЬ®	гель, 10 мг/г по 80 г у тубі; по 1 тубі у комплекті зі шпателем-дозатором у картонній пачці	Безен Хелскеа СА	Бельгія	Виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії та контроль серії (хімічні та фізичні випробування): Безен Меньюфекчурінг Белджіум,	Бельгія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Рміни 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	за рецептом	Не підлягає	UA/3839/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Бельгія; Випробування контролю якості серії (мікробіологічне випробування, нестерильне); Куалі Контрол, Франція		лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серії). Зміна назви виробника відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії та контроль серії (хімічні та фізичні випробування). Адреса, виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
112.	<b>РАБИМАК</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг; по 7 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/3161/01/01
113.	<b>РАБИМАК</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг; по 7 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).	за рецептом	Не підлягає	UA/3161/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
114.	РЕМАВІР	капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у паці картонній	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прискока Андрій. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта		UA/3777/03/01
115.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптер для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Заміна колонки для ексклюзивної хроматографії (SE-HPLC), Superdex 200 10/300 GL 13 мкм (Superdex S) яка використовується для визначення агрегатів і фрагментів у діючій речовині на колонку Superdex 200 Increase 10/300 GL 8,6 мкм (Superdex I). 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	за рецептом		UA/15929/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		пластирем та 1 марлевою подушкою в картонній коробці			<p>препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія</p> <p>виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко. КГ, Німеччина</p> <p>виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко. КГ, Німеччина</p> <p>візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко. КГ, Німеччина</p> <p>візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко. КГ, Німеччина</p>		<p>випробування) Заміна колонки для ексклюзивної хроматографії (SE-HPLC), Superdex 200 10/300 GL 13 мкм (Superdex S) яка використовується визначення агрегатів і фрагментів в лікарському засобі на колонку Superdex 200 Increase 10/300 GL 8,6 мкм (Superdex I). 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 затвердженої специфікації лікарських засобів, що є наслідком характеристик нової колонки Superdex I.SE-HPLC, Затверджено: для основного піку не менше 90%; для агрегатів не більше 5%; для фрагментів не більше 5% (як при випуску, так і при стабільності). Запропоновано: для основного піку не менше 88%; для агрегатів не більше 5%; для фрагментів не більше 7% (як при випуску, так і стабільності). Оновлено розділ 3.2.P.5.6 «Обґрунтування специфікацій»; 3.2.P.5.1 «Специфікація»</p>			
116.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для	Пфайзер	США	виробництво	Іспанія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/15929/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, улаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптер для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці	Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн		ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності,	Німеччина	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) - Заміна колонки для ексклюзивної хроматографії (SE-HPLC), Superdex 200 10/300 GL 13 мкм (Superdex S) яка використовується для визначення агрегатів і фрагментів у діючій речовині на колонку Superdex 200 Increase 10/300 GL 8,6 мкм (Superdex I). 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) Заміна колонки для ексклюзивної хроматографії (SE-HPLC), Superdex 200 10/300 GL 13 мкм (Superdex S) яка використовується визначення агрегатів і фрагментів в лікарському засобі на колонку Superdex 200 Increase 10/300 GL 8,6 мкм (Superdex I). 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 затвердженої специфікації лікарських засобів, що є наслідком характеристик нової колонки Superdex I.SE-HPLC, Затверджено: для основного піку не менше 90%; для агрегатів не більше 5%; для фрагментів не більше 5% (як при випуску, так і при стабільності). Запропоновано: для основного піку не менше 88%; для агрегатів не більше 5%; для фрагментів не більше 7% (як при випуску, так і стабільності). Оновлено розділ 3.2.P.5.6 «Обґрунтування специфікацій»; 3.2.P.5.1 «Специфікація»	рецептом		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина					
117.	<b>РЕФАКТО АФ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Вает Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ &	Іспанія/ Німеччина	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) - Заміна колонки для ексклюзивної хроматографії (SE-HPLC), Superdex 200 10/300 GL 13 мкм (Superdex S) яка використовується для визначення агрегатів і фрагментів у діючій речовині на колонку Superdex 200 Increase 10/300 GL 8,6 мкм (Superdex I). 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) Заміна колонки для ексклюзивної хроматографії (SE-HPLC), Superdex 200 10/300 GL 13 мкм (Superdex S) яка використовується визначення агрегатів і фрагментів в лікарському засобі на колонку Superdex 200 Increase 10/300 GL 8,6 мкм (Superdex I). 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	за рецептом		UA/15929/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Ко. КГ, Німеччина виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина		затвердженої специфікації лікарських засобів, що є наслідком характеристик нової колонки Superdex I.SE-HPLC, Затверджено: для основного піку не менше 90%; для агрегатів не більше 5%; для фрагментів не більше 5% (як при випуску, так і при стабільності). Запропоновано: для основного піку не менше 88%; для агрегатів не більше 5%; для фрагментів не більше 7% (як при випуску, так і стабільності). Оновлено розділ 3.2.P.5.6 «Обґрунтування специфікацій»; 3.2.P.5.1 «Специфікація»			
118.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії:	Іспанія/ Німеччина	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) - Заміна колонки для ексклюзивної хроматографії (SE-HPLC), Superdex 200 10/300 GL 13 мкм (Superdex S) яка використовується для визначення агрегатів і фрагментів у діючій речовині на колонку Superdex 200 Increase 10/300 GL 8,6 мкм (Superdex I).	за рецептом		UA/15929/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці			<p>Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко. КГ, Німеччина виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ &amp; Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя</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) Заміна колонки для ексклюзивної хроматографії (SE-HPLC), Superdex 200 10/300 GL 13 мкм (Superdex S) яка використовується визначення агрегатів і фрагментів в лікарському засобі на колонку Superdex 200 Increase 10/300 GL 8,6 мкм (Superdex I). 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 затвердженої специфікації лікарських засобів, що є наслідком характеристик нової колонки Superdex I.SE-HPLC, Затверджено: для основного піку не менше 90%; для агрегатів не більше 5%; для фрагментів не більше 5% (як при випуску, так і при стабільності). Запропоновано: для основного піку не менше 88%; для агрегатів не більше 5%; для фрагментів не більше 7% (як при випуску, так і стабільності). Оновлено розділ 3.2.P.5.6 «Обґрунтування специфікацій»; 3.2.P.5.1 «Специфікація»</p>			



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					поршня)): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина					
119.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3000 МО; 1 попередньо наповнений шприц з ліофілізатом у верхній камері та розчинником по 4 мл у нижній камері, 1 шток поршня, 1 система для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластр, 1 марлева подушечка та 1 ковпачок у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	контроль якості при випуску серій та при дослідженні стабільності, маркування, вторинне пакування, випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія виробництво лікарського засобу, візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль лікарського засобу: Веттер Фарма-	Іспанія/ Німеччина	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) - Заміна колонки для ексклюзивної хроматографії (SE-HPLC), Superdex 200 10/300 GL 13 мкм (Superdex S) яка використовується для визначення агрегатів і фрагментів у діючій речовині на колонку Superdex 200 Increase 10/300 GL 8,6 мкм (Superdex I). 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) Заміна колонки для ексклюзивної хроматографії (SE-HPLC), Superdex 200 10/300 GL 13 мкм (Superdex S) яка використовується визначення агрегатів і фрагментів в лікарському засобі на колонку Superdex 200 Increase 10/300 GL 8,6 мкм (Superdex I). 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 затвердженої специфікації лікарських засобів, що є наслідком характеристик нової колонки Superdex I.SE-HPLC, Затверджено: для основного піку не менше 90%; для агрегатів не більше 5%; для фрагментів не більше 5% (як при випуску, так і при стабільності). Запропоновано: для основного піку не менше 88%; для агрегатів не більше 5%; для фрагментів не більше 7% (як при випуску, так і стабільності). Оновлено розділ 3.2.P.5.6 «Обґрунтування специфікацій»; 3.2.P.5.1 «Специфікація»	за рецептом		UA/15929/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
120.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 1,5 г по 2,79 г гранул у пакеті «Грану-Стик»; по 35 пакетів у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/3745/01/04
121.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 1000 мг по 1860 мг гранул у пакетиках «Грану-	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Виробник відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті подання	за рецептом		UA/3745/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, улагодка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		Стикс»; по 50 пакетиків у коробці з картону			ГмбХ, Німеччина; Виробник, дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль якості: Науково- дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль якості: аллфамед Фарбіл Арцнейміттель ГмбХ, Німеччина		регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
122.	САЛОФАЛЬК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з	за рецептом		UA/3745/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина		безпеки лікарських засобів у ЄС.			
123.	САЛОФАЛЬК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/3745/04/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина					
124.	<b>САЛЬБУТАМОЛУ СУЛЬФАТ</b>	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	МЕЛОДІ ХЕЛСКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	-		UA/19692/01/01
125.	<b>САЛЬБУТАМОЛУ СУЛЬФАТ</b>	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	ЛЮЗОХІМІКА С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	-		UA/19999/01/01
126.	<b>СЕКРЕПАТ ФОРТЕ</b>	таблетки жувальні зі смаком анісу, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-366 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2001-366 - Rev 02) для АФІ Карбонат кальцію від вже затвердженого виробника OMYA SAS, Франція. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для	без рецепта		UA/7782/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 2001-366 - Rev 04 для АФІ Карбонат кальцію від вже затвердженого виробника OMYA SAS, Франція.			
127.	<b>СЕКРЕПАТ ФОРТЕ</b>	таблетки жувальні зі смаком м'яти, по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	ЛАБОРАТОРИОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-366 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2001-366 - Rev 02) для АФІ Карбонат кальцію від вже затвердженого виробника OMYA SAS, Франція. 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 2001-366 - Rev 04 для АФІ Карбонат кальцію від вже затвердженого виробника OMYA SAS, Франція.	без рецепта		UA/7783/01/01
128.	<b>СИНУПРЕТ®Ф</b>	таблетки, вкриті	Біонорика СЕ	Німеччин	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без		UA/4373/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ОРТЕ	оболонкою по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці		а			Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки в МКЯ, а саме в специфікації за показником " Ідентифікація ТШХ флавоноїдів специфічний доказ квіток бузини" у зв'язку з тим, що в методі контролю критерії прийнятності зазначені вірно: затверджено: 1- світло-світло- голуба зона; запропоновано: 1- світло-голуба зона.	рецепта		
129.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина а	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко., Німеччина  виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція  первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція  виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості:	Німеччина/ Греція/ Франція/ Сполучені Штати Америки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо ризику розвитку некротизуючого фасциїту промежини, закрєпу, ангіо-невротичного набряку згідно з матеріалами реєстраційного досьє. 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 "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Дози та спосіб застосування", "Протипоказання", "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Фармакодинамічні властивості" щодо застосування хворим з порушеною функцією нирок згідно з матеріалами реєстраційного досьє. 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,	за рецептом	Не підлягає	UA/15724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки</p> <p>контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфу нг ГмбХ, Німеччина</p> <p>контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина</p> <p>альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина</p> <p>Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина</p> <p>К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція</p>		<p>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", "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" щодо впливу емплагліфозину на інші лікарські засоби, ризику розвитку тубуло-інтерстиціального нефриту відповідно оновленої інформації з безпеки діючої речовини емплагліфозин згідно рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Оновлення назви та адреси затвердженого виробника відповідального за виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії ЛЗ з Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція на Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція. А також внесення корективи до адреси затвердженого виробника ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція відповідального за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії ЛЗ. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Затверджено: Виробник відповідального за виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е. / 5-й км Пайанія-Маркопуло, Коропі Атика 19400, Греція Boehringer Ingelheim Ellas A.E. / 5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki 19400,</p>			



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Греєсе Запропоновано: Виробник відповідального за виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А./ 5-й км Пайанія-Маркопуло, Коропі Аттика, 19441, Греція Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A./ 5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki, 19441, Греєсе Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу та до короткої характеристики лікарського засобу щодо оновлення назви та адреси виробника з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу: затверджено - "Берінгер Інгельхайм Еллас А. Е., 5-й км Пайанія-Маркопуло, Коропі Атика 19400, Греція/Boehringer Ingelheim Ellas A. E., 5th km Paiania-Markopoulo Koropi Attiki 19400, Греєсе.", запропоновано - "Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., 5-й км Пайанія-Маркопуло, Коропі Аттика, 19441, Греція/Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A., 5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki, 19441, Греєсе.". 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) Оновлення назви та адреси затвердженого виробника відповідального за контроль якості діючої речовини метформіну гідрохлорид з Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція на Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Затверджено:</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Виробник Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція / Boehringer Ingelheim Ellas A.E., Греєсе Місце знаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. 5-й км Пайанія-Маркопуло, Коропі Атика 19400, Греція / 5th km Paiania-Markoroulo Koropi Attiki 19400, Greece</p> <p>Запропоновано: Виробник Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція / Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A., Греєсе Місце знаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. 5-й км Пайанія-Маркопуло, Коропі Атика, 19441, Греція / 5th km Paiania-Markoroulo, Koropi Attiki, 19441, Greece</p> <p>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) Внесення корективи до адреси затвердженого виробника ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція для відповідального за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії ЛЗ у зв'язку з отриманням оновленого Висновку що підтверджує відповідність виробництва ЛЗ вимогам GMP, виданого Держлікслужбою. Адреса на українській мові не змінилася. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Затверджено: Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ / 40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-ЖАЛЬЄ, 38300, Франція PATHEON FRANCE / 40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-JALLIEU, 38300, France</p> <p>Запропоновано: Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ / 40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-ЖАЛЬЄ, 38300, Франція PATHEON FRANCE / 40 boulevard de Champaret, BOURGOIN JALLIEU, 38300, France</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу та до короткої характеристики лікарського засобу у зв'язку з отриманням оновленого висновку, що відтверджує відповідність виробництва лікарського засобу вимогам GMP для виробника ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція: затверджено – "ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція/ 40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-ЖАЛЬЄ, 38300, Франція/ PATHEON FRANCE/ 40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-JALLIEU, 38300, France.", запропоновано – "ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція/ 40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-ЖАЛЬЄ, 38300, Франція/ PATHEON FRANCE/ 40 boulevard de Champaret, BOURGOIN JALLIEU, 38300, France". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
130.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко., Німеччина  виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція  первинне та вторинне пакування,	Німеччина/ Греція/ Франція/ Сполучені Штати Америки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)  Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо ризику розвитку некротизуючого фасциїту промежини, закрепи, ангіо-невротичного набряку згідно з матеріалами реєстраційного доосьє. 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 "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Дози та спосіб застосування", "Протипоказання", "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Фармакодинамічні властивості" щодо застосування хворим з порушеною функцією нирок згідно з матеріалами реєстраційного доосьє. Введення змін	за рецептом	Не підлягає	UA/15722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція</p> <p>виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості: Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки</p> <p>контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфу нг ГмбХ, Німеччина</p> <p>контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина</p> <p>альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"): СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина</p> <p>Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина</p>		<p>протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" щодо впливу емпагліфозину на інші лікарські засоби, ризику розвитку тубуло-інтерстиціального нефриту відповідно оновленої інформації з безпеки діючої речовини емпагліфозин згідно рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Оновлення назви та адреси затвердженого виробника відповідального за виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії ЛЗ з Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція на Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція. Затверджено: Виробник відповідального за виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії Берінгер</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція		<p>Інгельхайм Еллас А.Е. / 5-й км Паїанія-Маркопуло, Коропі Атика 19400, Греція Boehringer Ingelheim Ellas A.E. / 5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki 19400, Greece</p> <p>Запропоновано: Виробник відповідального за виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А./ 5-й км Паїанія-Маркопуло, Коропі Аттика, 19441, Греція Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A./ 5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki, 19441, Greece</p> <p>Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу та до короткої характеристики лікарського засобу щодо оновлення назви та адреси виробника з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу: затверджено - "Берінгер Інгельхайм Еллас А. Е., 5-й км Паїанія-Маркопуло, Коропі Атика 19400, Греція/Boehringer Ingelheim Ellas A. E., 5th km Paiania-Markopoulo Koropi Attiki 19400, Greece.", запропоновано - "Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., 5-й км Паїанія-Маркопуло, Коропі Аттика, 19441, Греція/Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A., 5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki, 19441, Greece".</p> <p>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)</p> <p>Оновлення назви та адреси затвердженого виробника відповідального за контроль якості діючої речовини метформіну гідрохлорид з Берінгер Інгельхайм Еллас</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>А.Е., Греція на Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними.</p> <p>Затверджено: Виробник Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція / Boehringer Ingelheim Ellas A.E., Greece Місце знаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. 5-й км Пайанія-Маркопоуло, Коропі Атика 19400, Греція / 5th km Paiania-Markopoulo Koropi Attiki 19400, Greece Запропоновано: Виробник Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція / Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A., Greece Місце знаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. 5-й км Пайанія-Маркопоуло, Коропі Атика, 19441, Греція / 5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki, 19441, Greece</p> <p>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) Внесення корективи до адреси затвердженого виробника ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція для відповідального за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії ЛЗ у зв'язку з отриманням оновленого Висновку що підтверджує відповідність виробництва ЛЗ вимогам GMP, виданого Держлікслужбою. Адреса на українській мові не змінилася. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними.</p> <p>Затверджено: Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ / 40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-ЖАЛЬЄ, 38300, Франція PATHEON FRANCE / 40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-JALLIEU, 38300, France Запропоновано: Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ / 40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-ЖАЛЬЄ, 38300,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Франція PATHEON FRANCE / 40 boulevard de Champaret, BOURGOIN JALLIEU, 38300, France Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу та до короткої характеристики лікарського засобу у зв'язку з отриманням оновленого висновку, що відтверджує відповідність виробництва лікарського засобу вимогам GMP для виробника ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція: затверджено – "ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція/ 40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-ЖАЛЬС, 38300, Франція/ PATHEON FRANCE/ 40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-JALLIEU, 38300, France.", запропоновано – "ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція/ 40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-ЖАЛЬС, 38300, Франція/ PATHEON FRANCE/ 40 boulevard de Champaret, BOURGOIN JALLIEU, 38300, France". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
131.	СОЛІФУР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Ра Чем Фарма Лтд, Індія вторинне пакування: Еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; випуск серії: Еспарма ГмбХ, Німеччина	Індія/ 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) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал). Вилучення сертифікату CEP R0-CEP 2016-080-Rev 00 виробника АФІ Jubilant Generics Ltd, India, у зв'язку з припиненням контракту. У досьє залишається альтернативний виробник АФІ: Alembic Pharmaceuticals Limited (R0-CEP 2016-131-Rev02)	за рецептом		UA/19638/01/02
132.	СОЛІФУР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування,	Індія/ 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	за рецептом		UA/19638/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Ра Чем Фарма Лтд, Індія вторинне пакування: Еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; випуск серії: Еспарма ГмбХ, Німеччина		фармакопей: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопей) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал). Вилучення сертифікату СЕР R0-СЕР 2016-080-Rev 00 виробника АФІ Jubilant Generics Ltd, India, у зв'язку з припиненням контракту. У досє залишається альтернативний виробник АФІ: Alembic Pharmaceuticals Limited (R0-СЕР 2016-131-Rev02)			
133.	<b>СОРБЕКС®</b>	капсули по 0,25 г, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону; по 2 капсули у блістері; по 100 блістерів у пачці з картону	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - Зміна у методах випробування первинної упаковки ГЛЗ фольги алюмінієвої, а саме додавання альтернативного методу визначення тесту «Адгезія друку», запропонованого виробником фольги алюмінієвої	без рецепта		UA/10156/01/01
134.	<b>СТАМЛО</b>	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у стріпі або блістері; по 2 або 3 стріпи або блістери у пачці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни 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/1421/01/01
135.	<b>СТАМЛО</b>	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у	Д-р Редді'с Лабораторіс	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд,	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/1421/01/02



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		стрипі або блістери; по 2 або 3 стрипи або блістери у пачці	Лтд		ФТО – II		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
136.	<b>СУПОЗИТОРІЇ З ОЛІЄЮ НАСІННЯ ГАРБУЗА</b>	супозиторії ректальні по 0,5 г, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в 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)	без рецепта	Не підлягає	UA/5990/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
137.	ТЕОФІЛІН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	КОРЕС (ІНДІЯ) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	-		UA/19556/01/01
138.	ТІОКОЛХІКОЗИ Д, КРИСТАЛІЗОВАНИЙ З ЕТАНОЛУ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	Індія Гліколз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	-		UA/20001/01/01
139.	ТІО-ЛІПОН-НОВОФАРМ	розчин для інфузій, 30 мг/мл, по 10 мл або 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки Запропоновано: Термін придатності. 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/13320/01/01
140.	ТІО-ЛІПОН-НОВОФАРМ ТУРБО	розчин для інфузій, 12 мг/мл, по 50 мл у флаконі; по 1 або 10 флаконів в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/16244/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки Запропоновано: Термін придатності. 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
141.	<b>ТРИДЕРМ®</b>	крем по 15 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці; по 30 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмБХ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Оновлення специфікації та незначні зміни методів контролю якості діючої речовини бетаметазону дипропіонат, що входить до складу лікарського засобу Тридерм®, крем, у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог монографії ЕР	за рецептом		UA/2022/01/01
142.	<b>ТРИДЕРМ®</b>	мазь по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмБХ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Оновлення специфікації та незначні зміни методів контролю якості діючої речовини бетаметазону дипропіонат, що входить до складу лікарського засобу Тридерм®, мазь, у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог монографії ЕР	за рецептом		UA/2022/02/01
143.	<b>ТРОМБОЦИД</b>	гель, 15 мг/г, по 40 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	бене-Арцнайміттел ь ГмБХ	Німеччина	Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	без рецепта		UA/9234/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування: С.Р.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: бене-Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; Мікробіологічний контроль: Лабор фюр аналітіше унд фармаойтіше Хемі Др.Гранер & Партнер ГмбХ, Німеччина; Дозвіл на випуск серії: бене-Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина		узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Monika Laufenberg / Моніка Лауфенберг. Пропонована редакція: Dr. Ulrike Paulus. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
144.	УРЕОТОП®	мазь 12 % по 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу у п. 8 ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ, п. 12 НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ та п. 13. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/11751/01/01
145.	ФІАСП ФЛЕКСТАЧ	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; одна або п'ять попередньо заповнених шприц-ручок (ФлексТач) без голок в картонній коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	Випуск серії. Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка картриджу об'ємом 3 мл; контроль якості картриджу об'ємом 3 мл: А/Т Ново Нордск, Данія  Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту	Данія/ Сполучені Штати	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затверженому протоколі управління змінами (внесення змін для біологічного/імунологічного лікарського засобу) Додавання виробничої дільниці Ново Нордск Фармасьютікал Індастріз, ЛП., 3612 Поухатан Роуд, Клейтон, Північна Кароліна 27527, Сполучені Штати/ Novo Nordisk Pharmaceutical Industries, LP., 3612 Powhatan Road, Clayton, North Carolina 27527, United States з наступними виробничими функціями "Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка картриджу об'ємом 3 мл". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом		UA/19641/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					у шприц-ручку для введення PDS290, контроль якості картриджу об'ємом 3 мл, шприц-ручки для введення PDS290: А/Т Ново Нордіск, Данія  Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка картриджу об'ємом 3 мл; комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту у шприц-ручку для введення PDS290, контроль якості картриджу об'ємом 3 мл, шприц-ручки для введення PDS290: Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП., Сполучені Штати		засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Додавання виробничої дільниці Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП., 3612 Поухатан Роуд, Клейтон, Північна Кароліна 27527, Сполучені Штати/ Novo Nordisk Pharmaceutical Industries, LP., 3612 Powhatan Road, Clayton, North Carolina 27527, United States, як альтернативного виробника з наступними виробничими функціями "Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту у шприц-ручку для введення PDS290, контроль якості картриджу об'ємом 3 мл, шприц-ручки для введення PDS290".			
146.	ФІБРИНАЗА-10	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або по 10 блістерів у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саснсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу - заміна органічного розчинника ацетон, який згідно затверджено	за рецептом		UA/10426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничого процесу використовується на стадії "Покриття", на воду очищену 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 розмір серії готового лікарського засобу (для дозування 10 мг) з 100 000 таблеток на 200 000 таблеток			
147.	ФІБРИНАЗА-10	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг in bulk: по 2500 таблеток у контейнерах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу - заміна органічного розчинника ацетон, який згідно затвердженого виробничого процесу використовується на стадії "Покриття", на воду очищену 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 розмір серії готового лікарського засобу (для дозування 10 мг) з 100 000 таблеток на 200 000 таблеток	-		UA/10427/01/01
148.	ФІБРИНАЗА-20	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або по 10 блістерів у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу - заміна органічного розчинника ацетон, який згідно затвердженого виробничого процесу використовується на стадії "Покриття", на воду очищену Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру	за рецептом		UA/10426/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розмір серії готового лікарського засобу (для дозування 10 мг) з 100 000 таблеток на 200 000 таблеток			
149.	ФІБРИНАЗА-20	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг in bulk: по 2500 таблеток у контейнерах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу - заміна органічного розчинника ацетон, який згідно затвердженого виробничого процесу використовується на стадії "Покриття", на воду очищену 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 розмір серії готового лікарського засобу (для дозування 10 мг) з 100 000 таблеток на 200 000 таблеток	-		UA/10427/01/02
150.	ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,01 г; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб у специфікацію вхідного контролю Сп. 5.14-01-319 «Пробки гумові для ліофільної сушки», а саме - додано інформацію щодо методу контролю «Цинк, що екстрагується»: деталізовано приготування еталонних розчинів, наведено розрахункову формулу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань)	за рецептом		UA/2347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб у специфікацію вхідного контролю Сп. 5.14-01-319 «Пробки гумові для ліофільної сушки», а саме - виправлення технічної помилки в методі контролю «Прозорість розчину». Затверджено: 4. Прозорість розчину. Розчин S за ступенем каламутності не має перевищувати еталон II. Випробування проводять згідно ДФУ, 2.2.1. Виконання контролю. 40-мм шар розчину S порівнюють з 40-мм шаром води Р, використовуючи однакові пробірки з безбарвного прозорого нейтрального скла з плоским дном, які мають внутрішній діаметр від 15 мм до 25 мм. Порівняння прозорості проводять у розсіяному денному світлі, переглядаючи зразки вздовж вертикальної осі пробірок на білому фоні.</p> <p>Запропоновано: 4. Прозорість розчину. Розчин S за ступенем опалесценції не має перевищувати еталон II. Випробування проводять згідно ДФУ, 2.2.1. Виконання контролю. 40 мм шар розчину S порівнюють з 40 мм шаром еталону II, використовуючи однакові пробірки з безбарвного прозорого нейтрального скла з плоским дном, які мають внутрішній діаметр від 15 мм до 25 мм. Порівняння прозорості проводять у розсіяному денному світлі, переглядаючи зразки вздовж вертикальної осі пробірок на чорному фоні.</p>			
151.	ЦИБОР	розчин для ін'єкцій по 25000 МО антифактора-Ха/мл; по 0,2 мл (5000 МО антифактора-Ха) або 0,3 мл (7500 МО антифактора-Ха), або 0,4 (10000 МО антифактора-Ха) мл у попередньо заповнених шприцах; по 2 шприца у блістері; по 1 або по 5, або по 50 блістерів у	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія  Вторинне пакування: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані та/або зміни у розміщенні мастер-файла	за рецептом	Не підлягає	UA/12257/01/01



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Франческо Сарло. Пропонована редакція: Ендрю Коррері. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучер Марина Василівна. Пропонована редакція: Гавриленко Дмитро Михайлович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
152.	ЦИТРИК®	порошок для орального розчину, по 13,60 г в саше; по 10 саше в пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Зміна методу випробування АФІ парацетамолу за показником «Ідентифікація» (ДФУ, ЄФ, 2.2.24) з метою актуалізації до вимог монографії ЄФ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Зміни в методі випробування АФІ парацетамолу за показником «Супровідні домішки» (ДФУ, ЄФ, 2.2.29) відповідно до вимог монографії ЄФ. Критерії прийнятності залишаються без змін.	без рецепта		UA/15885/01/01
153.	ЦИТРИК®	порошок для орального розчину; по 13,60 г в саше; по 10 саше в пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого	без рецепта		UA/15885/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>показника)) - внесення змін до Специфікації/Методів контролю діючої речовини феніраміну малеат виробництва SUPRIYA LIFESCIENCE LTD., Індія, зокрема вилучення показника «Важкі метали», відповідно до керівництва ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-078-Rev 05 для діючої речовини кислоти аскорбінової від вже затвердженого виробника DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD. (заміна ДМФ версія: 26th July 2013_DSM1721_001). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-124-Rev 09 (затверджено: R1-CEP 2000-124-Rev 08) для діючої речовини парацетамол від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-124-Rev 10 для діючої речовини парацетамол від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай.</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення ДМФ на діючу речовину феніраміну малеату від затвердженого виробника SUPRIYA LIFESCIENCE LTD., Індія (затверджено: DMF BP/EP January 2015 ver. 04); запропоновано: DMF BP/EP February 2020 ver. 08).</p>			

\*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**Начальник  
Фармацевтичного управління**

**Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**