

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 03 серпня 2023 року № 1397

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	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АІМАФІКС	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 500 МО/10 мл; флакон № 1 з порошком по 500 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці ФАЛОРНІ С.Р.Л., Італія, на якій проводиться вторинне пакування готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від уже затвердженого виробника (OPORCIN S.p.A.) для допоміжної речовини – гепарину натрію. Затверджено: R1-CEP-2002-006-Rev 08. Запропоновано: R1-CEP-2002-006-Rev 09. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна	за рецептом		UA/17426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування). Додавання альтернативної виробничої дільниці ЕУРОФІНС БІОЛАБ СРЛ, Італія (EUROFINS BIOLAB SRL, Via Bruno Bouzzi 2, 20055 – Vimodrone (MI) - Italy), на якій здійснюється контроль якості готового лікарського засобу за показником "Пірогени".			
2.	АІМАФІКС	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/10 мл; флакон № 1 з порошком по 1000 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці ФАЛОРНІ С.Р.Л., Італія, на якій проводиться вторинне пакування готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від уже затвердженого виробника (OPORCIN S.p.A.) для допоміжної речовини – гепарину натрію. Затверджено: R1-CEP-2002-006-Rev 08. Запропоновано: R1-CEP-2002-006-Rev 09. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій	за рецептом		UA/17426/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування). Додавання альтернативної виробничої дільниці ЕУРОФІНС БІОЛАБ СРЛ, Італія (EUROFINS BIOLAB SRL, Via Bruno Bouzzi 2, 20055 – Vimodrone (MI) - Italy), на якій здійснюється контроль якості готового лікарського засобу за показником "Пірогени".			
3.	АЙЛІЯ®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу (запаяному у блістер) у картонній упаковці; по 0,278 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з фільтрувальною голкою 18 G у картонній упаковці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Берлін, Німеччина (виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії для флаконів, маркування, блістерна упаковка, стерилізація, вторинна упаковка, виробничий контроль, контроль якості, відповідальний за випуск серії для попередньо заповнених шприців); Байер АГ, Німеччина, Вупперталь, Німеччина (контроль серії); Байер АГ, Німеччина, Леверкузен, Німеччина	Німеччина/США	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", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Термін введення змін протягом 4 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/12600/01/01

№ 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 для попередньо заповнених шприців, контроль якості (тільки тест на механічні включення) для флаконів); Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для флаконів; виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для попередньо заповнених шприців); Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США (контроль якості нерозфасованої продукції); Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції,					

№ 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 нерозфасованої продукції)					
4.	АКЛІФ	крем 0,005 %; по 30 г крему у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Галдерма СА	Швейцарія	ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА	Франція	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 діючої речовини Трифаротен. Місце виробництва, адреса та всі виробничі операції залишилися незмінними. Діюча редакція: HELSINN Advanced Synthesis SA Via Industria 24, 6710 Biasca, Switzerland Пропонована редакція: HAS Healthcare Advanced Synthesis S.A. Via Industria 24, 6710 Biasca, Switzerland	за рецептом		UA/19623/01/01
5.	АМБІТ®	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо інформації стосовно повідомлень про побічні реакції.	за рецептом	Не підлягає	UA/18024/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
6.	АМБІТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо інформації стосовно повідомлень про побічні реакції. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19563/01/01
7.	АМІНОКАПРО НОВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці; по 20 таблеток у контейнері	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/7449/01/01
8.	АМІНОПЛАЗМ АЛЬ Б.БРАУН 10% E	розчин для інфузій по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 490 від 14.03.2023 - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу щодо зазначення дати закінчення терміну придатності. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/13161/01/01
9.	АМІЦИТРОН® БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину, по	Товариство з додатковою	Україна	Товариство з додатковою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	без рецепта	підлягає	UA/14116/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		13 г у саше; по 13 г у саше; по 10 саше у пачці з картону	відповідальні стю "ІНТЕРХІМ"		відповідальні стю "ІНТЕРХІМ"		та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючих речовин згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження			
10.	АМІЦИТРОН® ЕКСТРАТАБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в пачці	Товариство з додатковою відповідальні стю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальні стю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючих речовин згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/15430/01/01
11.	АМІЦИТРОН® ПЛЮС БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину по 5 г у саше; по 10 саше у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальні стю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальні стю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського	без рецепта	підлягає	UA/16182/01/01

№ 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, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючих речовин згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження			
12.	АМІЦИТРОН® ФОРТЕ	порошок для орального розчину по 23 г у саше; по 23 г у саше; по 10 саше у паці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючих речовин згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/13912/01/01
13.	АМІЦИТРОН® ФОРТЕ БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину по 13 г у саше; по 13 г у саше; по 10 саше у паці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з	без рецепта	підлягає	UA/14117/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючих речовин згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.			
14.	АМЛОДИПІН ЄВРО	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці з алюмінієвої фольги (стрипі), по 2 або по 3 стрипа у коробці з пакувального картону	"Юнік Фармасьютикалс Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалс Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалс Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15752/01/01
15.	АМЛОДИПІН ЄВРО	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці з алюмінієвої фольги (стрипі), по 2 або по 3 стрипа у коробці з пакувального картону	"Юнік Фармасьютикалс Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалс Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалс Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15752/01/02
16.	АМЛОДИПІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна	за рецептом		UA/7940/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		2 контурні чарункові упаковки в паці	"Дарниця"		"Дарниця"		<p>параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення показників якості «Залізо» та «Алюміній» зі специфікації допоміжної речовини Кремнію діоксид колоїдний безводний, відповідно до матеріалів виробника згідно з ICH Guideline «Q3D Elemental impurities» та вимог діючої монографії ЄФ «Silica, colloidal anhydrous»; показник «Насипна густина» вилучено зі специфікації відповідно до вимог монографії ЄФ «Silica, colloidal anhydrous». Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення специфікації та методик контролю якості на допоміжну речовину Кремнію діоксид колоїдний безводний у відповідність до вимог діючої монографії ЄФ «Silica, colloidal anhydrous». У зв'язку з цим внесено зміни до 3.2.P.4.1 Специфікація і 3.2.P.4.2 Аналітичні методи зміни та/або редакційні уточнення до розділів: «Опис», «Втрата в масі при прожарюванні»; показник «Розчинність» відповідно до вимог ДФУ, 1.4 «Монографії» даний показник має рекомендаційний характер, на цій підставі, вимоги до розчинності субстанції перенесено до загальних властивостей. Введено контроль за показником Хлориди відповідно до вимог діючої монографії ЄФ «Silica, colloidal anhydrous»; «Кількісне визначення» приведено до вимог діючої монографії ЄФ «Silica, colloidal anhydrous». 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 (незначні зміни у затверджених методах випробувань) внесення змін у специфікацію та методи контролю на допоміжну речовину Кремнію діоксид колоїдний безводний, а саме показник «Мікробіологічна</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
							чистота» приведений відповідно до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4.			
17.	АМЛОДИПІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення показників якості «Залізо» та «Алюміній» зі специфікації допоміжної речовини Кремнію діоксид колоїдний безводний, відповідно до матеріалів виробника згідно з ICH Guideline «Q3D Elemental impurities» та вимог діючої монографії ЄФ «Silica, colloidal anhydrous»; показник «Насипна густина» вилучено зі специфікації відповідно до вимог монографії ЄФ «Silica, colloidal anhydrous». 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 (інші зміни) приведення специфікації та методик контролю якості на допоміжну речовину Кремнію діоксид колоїдний безводний у відповідність до вимог діючої монографії ЄФ «Silica, colloidal anhydrous». У зв'язку з цим внесено зміни до 3.2.Р.4.1 Специфікація і 3.2.Р.4.2 Аналітичні методи зміни та/або редакційні уточнення до розділів: «Опис», «Втрата в масі при прожарюванні»; показник «Розчинність» відповідно до вимог ДФУ, 1.4 «Монографії» даний показник має рекомендаційний характер, на цій підставі, вимоги до розчинності субстанції перенесено до загальних властивостей. Введено контроль за показником Хлориди відповідно до вимог діючої монографії ЄФ «Silica, colloidal anhydrous»; «Кількісне визначення» приведено до вимог діючої монографії ЄФ «Silica, colloidal anhydrous». Зміни І 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	за рецептом		UA/7940/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) внесення змін у специфікацію та методи контролю на допоміжну речовину Кремнію діоксид колоїдний безводний, а саме показник «Мікробіологічна чистота» приведений відповідно до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4.			
18.	АСПІГРЕЛЬ	капсули по 10 капсул (що містять гранульований порошок та таблетку, вкриту оболонкою уповільненої дії) у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютикалс Приват 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 до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій Центру оцінки та дослідження лікарських засобів FDA (CDER); 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 "Показання" (редагування медичного терміну), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючих речовин клопідогрелю та ацетилсаліцилової кислоти	за рецептом	Не підлягає	UA/7304/01/01
19.	АСПІРИН® С	таблетки шипучі; по 2 таблетки у стрипі; по 5	Байер Консьюмер	Швейцарія	Байер Біттерфельд	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	Без рецепта	підлягає	UA/4398/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		стрипів у картонній коробці	Кер АГ		ГмбХ		<p>та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту). 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 - Редакційна зміна назви допоміжних речовин Кислота лимонна та Натрію карбонат, у зв'язку з приведенням до монографій ЕР. Затверджено Кислота лимонна безводна Натрію карбонат безводний Запропоновано Кислота лимонна Натрію карбонат Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Склад" (уточнення інформації) , "Фармакологічні властивості" підрозділ "Фармакокінетика". 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 в розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (вплив вітаміну С на показники лабораторних досліджень). 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 в розділ "Протипоказання". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій</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
							характеристиці лікарського засобу, тексти 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 в розділ "Передозування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти 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 в розділ "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
20.	АЦЕЛІЗИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці, флакони з порошком	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) вилучення з р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб найменування фірм-виробників первинних пакувальних матеріалів (скляних флаконів та гумових пробок) та виробника пакувального матеріалу (скляні флакони) ВАТ «Медстекло», г. Клин, Росія.	за рецептом		UA/2181/01/01
21.	БЕТАЛОК	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Сенексі	Франція	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 відповідно до оригінальних матеріалів заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/2769/01/01
22.	БЕТАЛОК ЗОК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 50 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: АстраЗенека	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	за рецептом		UA/3066/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					АБ		відповідно до оригінальних матеріалів заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
23.	БЕТАЛОК ЗОК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 100 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу: 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 відповідно до оригінальних матеріалів заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/3066/01/02
24.	БЕТАЛОК ЗОК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу: 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 відповідно до оригінальних матеріалів заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/3066/01/03
25.	БІ-САКОРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній паці	ТОВ "УНІВЕРСАЛ БНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Балканфарма - Дупниця АД, Болгарія; виробництво, пакування та контроль якості: Актавіс Лтд, Мальта	Болгарія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/16286/01/01
26.	БІСОПРОЛОЛ-КВ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення	за рецептом		UA/8672/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення альтернативного виробника АФІ Бісопрололу фумарат Sichuan Qingmu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Затверджено: Moehs Catalana S.L., Іспанія, Corden Pharma Chenove, Франція. Запропоновано: Moehs Catalana S.L., Іспанія, Corden Pharma Chenove, Франція, Sichuan Qingmu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай			
27.	БІСОПРОЛОЛ-КВ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення альтернативного виробника АФІ Бісопрололу фумарат Sichuan Qingmu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Затверджено: Moehs Catalana S.L., Іспанія, Corden Pharma Chenove, Франція. Запропоновано: Moehs Catalana S.L., Іспанія, Corden Pharma Chenove, Франція, Sichuan Qingmu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	за рецептом		UA/8672/01/02
28.	БРИЛІНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 14 таблеток у блистері; по 4 блистери 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 30.12.2018 р.; Дата подання – 10.03.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 31.12.2023 р.; Дата подання – 30.03.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/12164/01/02
29.	БРОНХО БАЛМ	бальзам; по 30 г у банці; по 1 банці в картонній коробці	Ментолатум Компані Лімітед	Англія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	без рецепта		UA/9758/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Pantea Cameron. Пропонована редакція: Sarah Bailey. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
30.	ВАЛОДІП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3, по 6, по 9 або по 10 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, по 2, по 4 або по 7 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай	Словенія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) оновлення методу випробування ГЛЗ за показником «Супутні домішки» (метод ВЕРХ). 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) введення виробника, відповідального за виробництво "in bulk" – Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай / Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії ГЛЗ (затверджено: 100 000; 1 500 000 film-coated tablets; запропоновано: 100 000; 1 920 000 film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/14357/01/01
31.	ВАЛОДІП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом		UA/14357/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 мг/160 мг по 7 таблеток у блістері, по 2, по 4, по 8 або по 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3, по 6, по 9 або по 10 блістерів у картонній коробці			"in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) оновлення методу випробування ГЛЗ за показником «Супутні домішки» (метод ВЕРХ)			
32.	ВАЛЬСАКОР® Н 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Виробник, відповідальний за контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	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) - незначна зміна у процесі виробництва, а саме незначне коригування часу змішування та швидкості робочого колеса (крок 01), часу та швидкості змішування (крок 05,06), детальніший опис виробничих параметрів (тривалість приготування суспензії для покриття (крок 10) і тривалість процесу нанесення плівкового покриття (крок 11), параметри процесу, застосовні до пілотних партій, були видалені з досьє; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Незначні зміни частоти проведення аналітичних процедур для внутрішнього контролю в процесі виробництва готового продукту, а саме індивідуальні маси, середні маси та опис таблеток перевіряються щогодини замість кожні 15 хвилин. Стиранність, час розпадання, стійкість до роздавлювання і товщину таблеток контролюють щонайменше два рази на зміну. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях,	за рецептом		UA/9450/01/02

№ 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>під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни для аналітичної процедури «середня маса» для внутрішнього контролю в процесі виробництва (кількість таблеток, що використовуються для розрахунку середньої маси ядра для внутрішнього контролю в процесі виробництва змінено з N=10 на N=20; метод EP 2.9.5 для ядер та таблеток, вкритих плівковою оболонкою</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни для аналітичної процедури «втрата маси при висушуванні» для внутрішнього контролю в процесі виробництва готового продукту з EP 2.2.32 (метод d) на EP 2.2.32, оскільки в поточній монографії відсутній метод d , а примітка щодо автоматичного впровадження внутрішнього контролю в процесі виробництва на етапі таблетування видалена; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна методу випробування "Кількісне визначення валсартану та гідрохлоротіазиду" та метод "Ідентифікація валсартану та гідрохлоротіазиду" у специфікації випуску на новий. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі "Однорідність дозованих одиниць - Однорідність дозування, кількісний вміст та ідентифікація валсартану та гідрохлоротіазиду", а саме підвищення репрезентативності зразка для аналізу шляхом змін в підготовці розчину зразка, також додана інформація про хроматографічні умови, інформація про стабільність розчинів тощо. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський</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>засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі "Кількісний вміст та ідентифікація валсартану та гідрохлортіазиду", а саме підвищення репрезентативності зразка для аналізу шляхом змін в підготовці розчину зразка, також додана інформація про хроматографічні умови, інформація про стабільність розчинів тощо. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі "Розчинення валсартану та гідрохлортіазиду", а саме середовище розчинення повинне бути не деаерованим; розчини для вимірювань методом ВЕРХ та опис методики, де додана інформація про стабільність розчинів; інші незначні зміни в процедурі тестування через додавання інформації для вищих дозувань, адміністративні оновлення через більш точне визначення ефективності тестування та додавання хроматограм для вищих дозувань. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі «Мікробіологічна якість», а саме виправлення назви з «Мікробіологічна чистота», «Мікробіологічна якість», та більш детальний опис виконання методики, використання поживних середовищ і розчинів та розрахунку згідно вимог фармакопеї. 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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Зміна вноситься в зв'язку із додаванням</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>дільниці, на якій здійснюється контроль серії для готового продукту, а саме Кемілаб д.о.о., Словенія; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для вже затвердженого виробника валсартану - КРКА, д.д., Ново место, Словенія з версії R1-CEP 2011-148-Rev 01 до версії R1-CEP 2011-148-Rev 02. Як наслідок додавання допустимих меж для домішок NDMA(не більше 0,03 ppm) та NDEA(0,03 ppm) та оновлення специфікації АФІ від виробника ЛЗ з додаванням примітки щодо NDMA та NDEA у специфікації АФІ для валсартану: "Не застосовується до серій, у яких було ідентифіковано більше ніж один із зазначених вище N-нітрозамінів одночасно; такі серії будуть забраковані; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для вже затвердженого виробника валсартану - КРКА, д.д., Ново место, Словенія з версії R1-CEP 2011-148-Rev 02 до версії R1-CEP 2011-148-Rev 03; 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</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
							лікарського засобу (інші зміни) - зміна час зберігання проміжного продукту ЛЗ перед пакуванням у первинну блистерну упаковку у мішки LDPE/пакеті триплекс Alu: з 6 місяців до 12 місяців при температурі 25 ±2 °С та відносній вологості 60±5 %. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Переклад МКЯ з російської мови на українську для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 (зі змінами) із внесенням незначних корекцій опису методів контролю якості, включаючи уніфікацію опису приготування розчинів, без зміни аналітичних методів, у відповідності до оновлених змін в МКЯ ЛЗ та як наслідок зміни у специфікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
33.	ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 (інші зміни) приведення специфікації та методик контролю якості на допоміжну речовину Кремнію діоксид колоїдний безводний у відповідність до вимог діючої монографії ЄФ «Silica, colloidal anhydrous», з врахуванням вимог та рекомендацій ДФУ. У зв'язку з цим внесено зміни до 3.2.P.4.1 Специфікація і 3.2.P.4.2 Аналітичні методи зміни та/або редакційні уточнення до розділів: «Опис», «Ідентифікація», «рН», «Втрата в масі при прожарюванні», «Кількісне визначення»; додано розділ «Хлориди»; вилучено розділи: «Насипна густина», «Залізо», «Алюміній». Зміни І 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 (незначні зміни у затверджених методах випробувань) приведення специфікації	за рецептом		UA/3582/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							та методів контролю якості на допоміжну речовину Кремнію діоксид колоїдний у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї, з врахуванням діючих вимог та рекомендацій ДФУ. У зв'язку з цим внесено зміни та редакційні уточнення до розділу «Мікробіологічна чистота». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) внесення змін до специфікації на допоміжну речовину Кремнію діоксид колоїдний безводний, а саме показник «Розчинність» перенесено до розділу загальні властивості, оскільки має рекомендаційний характер			
34.	ВЕРАПАМІЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення специфікації та методик контролю якості на допоміжну речовину Кремнію діоксид колоїдний безводний у відповідність до вимог діючої монографії ЄФ «Silica, colloidal anhydrous», з врахуванням вимог та рекомендацій ДФУ. У зв'язку з цим внесено зміни до 3.2.P.4.1 Специфікація і 3.2.P.4.2 Аналітичні методи зміни та/або редакційні уточнення до розділів: «Опис», «Ідентифікація», «рН», «Втрата в масі при прожарюванні», «Кількісне визначення»; додано розділ «Хлориди»; вилучено розділи: «Насипна густина», «Залізо», «Алюміній». 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 (незначні зміни у затверджених методах випробувань) приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжну	за рецептом		UA/3582/01/01

№ 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>речовину Кремнію діоксид колоїдний у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї, з врахуванням діючих вимог та рекомендацій ДФУ. У зв'язку з цим внесено зміни та редакційні уточнення до розділу «Мікробіологічна чистота».</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника))</p> <p>внесення змін до специфікації на допоміжну речовину Кремнію діоксид колоїдний безводний, а саме показник «Розчинність» перенесено до розділу загальні властивості, оскільки має рекомендаційний характер.</p>			
35.	VERORAB® / VERORAB ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ІНАКТИВОВАНА СУХА	Порошок та розчинник для приготування суспензії для ін'єкцій, не менше 2,5 МО/доза; по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник, в стандартно-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 №	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії порошку; вторинне пакування, випуск серії розчинника; контроль якості, вторинне пакування, випуск серії порошку; повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа	Франція/ Угорщина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Видалення тесту на визначення гістаміну зі специфікації допоміжної речовини Трипсин кристалічний (Crystallised Trypsin type IX), що використовується при виробництві діючої речовини. Термін введення змін - 4 квартал 2026 року. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Введення додаткових критеріїв прийнятності, а саме: визначення загального числа аеробних мікроорганізмів (ТАМС) і тесту на вміст бактеріальних ендотоксинів до специфікацій допоміжних речовин, які використовуються у виробництві готового лікарського засобу, відповідно до вимог Ph. Eur. Монографія 2034 «Субстанції для фармацевтичного застосування». Термін введення змін - березень 2024 року.</p>	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
		5 в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 10 флаконів з порошком та по 10 попередньо заповнених шприців (0,5 мл), що містять розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 10 флаконів з порошком та по 10 попередньо заповнених шприців (0,5 мл), що містять розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування			логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина; повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в ампулах: ГАУПТ ФАРМА ЛІВРОН, Франція					
36.	ВІГАМОКС®	краплі очні, 0,5 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для	за рецептом		UA/9153/01/01

№ 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>допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-067 - Rev 02 для АФІ моксифлоксацину гідрохлориду від затвердженого виробника Bayer AG, Німеччина; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміни у підрозділах 3.2.S.4.1. Специфікація та 3.2.S.4.2. Аналітичні методики, а саме: видалення інформації про рівень вхідного контролю діючої речовини моксифлоксацину гідрохлориду, що проводить виробник ГЛЗ при отриманні серії АФІ. Також редакційні зміни у підрозділах 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 та 3.2.S.5.; 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 та методах контролю якості діючої речовини моксифлоксацину гідрохлориду обумовлено приведенням у відповідність до оновленої монографії Європейської фармакопеї; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-067 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2008-067 - Rev 00) для АФІ моксифлоксацину гідрохлориду від затвердженого виробника Bayer Pharma AG, Німеччина, який змінив назву на Bayer AG, Німеччина</p>			
37.	ВОЛЬТАРЕН®	таблетки	Новартіс	Швейцарія	Новартіс	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	Не	UA/9383/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		гастрорезистентні по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону	Фарма АГ	я	Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.		зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" (оновлено інформацію з безпеки застосування діючої речовини) та редаговано розділ "Протипоказання". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	підлягає	
38.	ВОЛЬТАРЕН®	таблетки гастрорезистентні по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" (оновлено інформацію з безпеки застосування діючої речовини) та редаговано розділ "Протипоказання". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/9383/02/01
39.	ВОЛЬТАРЕН®	таблетки гастрорезистентні по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - видалення виробника готового лікарського засобу Новартіс Фарма С.п. А., Італія (для стадій виробництва, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії). Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням одного з виробників, як наслідок - вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для	за рецептом	Не підлягає	UA/9383/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>цього виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначні зміни у процесі виробництва проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ для етапу виробництва Compound 2 на площадці Unique Chemicals, а саме: додавання опції використання відновленого розчинника 2-етоксиетанолу; зміна температури охолодження з 300 на 600 для меншого розміру серії (800 кг); зміна виходу для Compound 2 з 1450 кг на 1470 кг для більшого розміру серії (1200 кг). В цілому схема синтезу АФІ залишається незмінною; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зменшення обсягу виробництва до 10 разів) - зміна розміру серії проміжного продукту Compound 3 та вихідної кількості реагентів, що використовується АФІ Натрію диклофенаку на площадці Unique Chemicals, а саме вихідна кількість N-хлорацетил-2,6-дихлордифеніламіну (480 кг); вихідна кількість алюмінію хлориду (150 кг) та вихідна кількість N-хлорацетил -2,6-дихлордифеніламіну (280 кг) використовувались Unique Chemicals з самого початку; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - додавання специфікації для відновленого 2-етоксиетанолу, що використовується в додаток до свіжоприготовленого 2-етоксиетанолу у виробництві АФІ Диклофенаку натрію на площадці Unique Chemicals; 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</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>відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника Cambay Organics для вихідного матеріалу (хлорацетил хлориду), що застосовується у виробництві АФІ Натрію Диклофенаку, а саме замість зазначеної адреси офісу виробника необхідно зазначити адресу виробничої дільниці; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначна зміна у процесі виробництва проміжного продукту Comround 2 (зміна розміру виходу продукту для Стадії 1; тільки для серії меншого розміру) для виробничої дільниці Unique Chemicals; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначна зміна у процесі виробництва проміжного продукту Comround 3 (зміна розміру виходу продукту для Стадії 2; для більшого та меншого розмірів серії) для виробничої дільниці Unique Chemicals; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначна зміна у процесі виробництва проміжного продукту Comround 4 (зміна розміру виходу продукту для Стадії 3) для виробничої дільниці Unique Chemicals; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробничої дільниці, що здійснює контроль якості під час виробництва АФІ диклофенак натрію (з Novartis International Pharmaceutical Ltd. Branch Ireland на Novartis</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
							Intergrated Services Limited- International Service Laboratory). Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними			
40.	ВОЛЬТАРЕН®	таблетки гастрорезистентні по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - видалення виробника готового лікарського засобу Новартіс Фарма С.п. А., Італія (для стадій виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії). Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням одного з виробників, як наслідок - вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для цього виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначні зміни у процесі виробництва проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ для етапу виробництва Comround 2 на площадці Unique Chemicals, а саме: додавання опції використання відновленого розчинника 2-етоксietанолу; зміна температури охолодження з 300 на 600 для меншого розміру серії (800 кг); зміна виходу для Comround 2 з 1450 кг на 1470 кг для більшого розміру серії (1200 кг). В цілому схема синтезу АФІ залишається незмінною; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зменшення обсягу виробництва до 10 разів) - зміна розміру серії проміжного продукту Comround 3 та вихідної кількості реагентів, що використовується АФІ Натрію диклофенаку на площадці Unique Chemicals, а саме вихідна кількість N-хлорацетил-2,6-дихлордифеніламіну (480 кг);	за рецептом	Не підлягає	UA/9383/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>вихідна кількість алюмінію хлориду (150 кг) та вихідна кількість N-хлорацетил -2,6-дихлордифеніламіну (280 кг) використовувались Unique Chemicals з самого початку; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - додавання специфікації для відновленого 2-етоксietанолу, що використовується в додаток до свіжоприготовленого 2-етоксietанолу у виробництві АФІ Диклофенаку натрію на площадці Unique Chemicals; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника Sambay Organics для вихідного матеріалу (хлорацетил хлориду), що застосовується у виробництві АФІ Натрію Диклофенаку, а саме замість зазначеної адреси офісу виробника необхідно зазначити адресу виробничої дільниці; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначна зміна у процесі виробництва проміжного продукту Comround 2 (зміна розміру виходу продукту для Стадії 1; тільки для серії меншого розміру) для виробничої дільниці Unique Chemicals; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначна зміна у процесі виробництва проміжного продукту Comround 3 (зміна розміру виходу продукту для Стадії 2; для більшого та меншого розмірів серії) для виробничої дільниці Unique Chemicals; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</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
							Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначна зміна у процесі виробництва проміжного продукту Comround 4 (зміна розміру виходу продукту для Стадії 3) для виробничої дільниці Unique Chemicals; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробничої дільниці, що здійснює контроль якості під час виробництва АФІ диклофенак натрію (з Novartis International Pharmaceutical Ltd. Branch Ireland на Novartis Intergrated Services Limited- International Service Laboratory). Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними			
41.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІСЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНИХ	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма)	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; вторинне	Франція/ Угорщина	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 для готового нерозфасованого продукту (Final bulk product - FBP) та у специфікації на кінець терміну придатності для готового розфасованого продукту (End of Shelf-Life Specifications of the Filled Product) для показника Hepatitis B potency test, а саме: додавання одиниць вимірювання Antigenic Unit (AU)/mL згідно рекомендацій EMA та зміна назви тесту In-Vitro Relative Potency test (IVRP) на Hepatitis B antigenicity titer . Термін введення змін - серпень 2024. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх	за рецептом		UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	А, АДСОРБОВАН А, РІДКА	окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці			пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина		заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі). Заміна серії еталонної стандартної вакцини, яка використовується для тестів Hepatitis B In-Vitro Relative Potency test (IVRP) і Hepatitis B percent adsorbtion test з відповідним Протоколом кваліфікації. Затверджено: DTaP-IPV-HB-Hib batch P3F32. Запропоновано: DTaP-IPV-HB-Hib batch U3G48. Термін введення змін - серпень 2024.			
42.	ГЕНОТРОПІН®	порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 16 МО (5,3 мг); 1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,14 мл (м-кресол, маніт (E 421), вода для ін'єкцій)), у картонній коробці; 1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,14 мл (м-кресол, маніт (E 421), вода для ін'єкцій)), у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	повний цикл виробництва, випуск серій: Пфайзер Менюфекчурін г Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, контроль якості, первинне пакування: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II 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) (зміна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими даними) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини соматропіну згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/11798/01/01
43.	ГЕНОТРОПІН®	порошок	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	Не	UA/11798/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 36 МО (12 мг); 1 або 5 попередньо наповнених ручок, що містять 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,13 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)) кожна, у картонній коробці; 1 або 5 попередньо наповнених ручок, що містять 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,13 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)) кожна, у картонній коробці			Менюфектурин г Бельгія НВ		Зміни II 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) (зміна потребує подальшого обґрунтування новими додатковими даними) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини соматропіну згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження	рецептом	підлягає	
44.	ГЕПАРИН-ДАРНИЦЯ	гель, 600 МО/г, по 30 г у тубі; по 1 тубі в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-270-Rev 11 (затверджено: R1-CEP 2005-270-Rev 10) для АФІ гепарину натрію від вже затвердженого виробника Hebei Changshan Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd., China.	без рецепта		UA/2577/01/02
45.	ГЕРЦЕПТИН®	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг, ліофілізат для	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне	США/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у	за рецептом		UA/13007/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		концентрату для розчину для інфузій у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці			пакування: Дженентек Інк., США; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - додано альтернативний метод спектроскопії в УФ-видимих областях за допомогою системи SoloVPE Slope для визначення концентрації білка у процесі виробництва діючої речовини трастузумабу без зміни діючих меж; Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - зміни випробувань та допустимих меж у виробничому процесі діючої речовини трастузумабу на виробничих дільницях Roche Diagnostics GmbH, Germany та Roche Singapore Technical Operations Pte. Ltd., Singapore, а саме узгодження випробування мікоплазми за допомогою використання методики ПЛР для мікоплазми, включаючи додатковий позитивний контроль (з додаванням живої M. orale) для тестування trastuzumab IV та trastuzumab SC; 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) - впроваджено тест «Bioburden» (з допустимою межею ≤ 10 КУО/10 мл) до сертифікату аналізу на випуск trastuzumab IV виробництва Roche Singapore Technical Operations Pte. Ltd., Singapore; 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) - додано альтернативне випробування ідентифікації (NuPage Gel test) для гідролізованого пептону, що використовується при виробництві trastuzumab IV на виробничій дільниці Roche Diagnostics GmbH, Germany; 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			

№ 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>(інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - оновлення методики за показником «Polysorbate 20 Content» при випуску діючої речовини трастузумабу на виробничій дільниці Roche Diagnostics GmbH, Germany, а саме, в протоколі інжекцій змінено кількість випробуваного зразка (з «не визначено» на «максимум 3 випробуваних зразків на аналіз кількісного визначення») та впроваджено нові критерії придатності системи для точності та похибки аналізу кількісного визначення; Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - додано випробування на ендотоксини (LAL test) у пулі ProSep vA в процесі виробництва діючої речовини трастузумабу на виробничій ділянці Roche Diagnostics GmbH, Germany; Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - зміна верхньої межі значення рН для інактивації вірусу у процесі очищення діючої речовини трастузумабу на виробничій дільниці Roche Diagnostics GmbH, Germany (затверджено: $\leq 3,7$; запропоновано: $\leq 3,6$); Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)- зміна діапазону висоти шару в аніонообмінній хроматографії (Q-Sepharose Fast Flow) у процесі очищення діючої речовини трастузумабу на виробничій дільниці Roche Diagnostics GmbH, Germany (затверджено: 19 ± 2 см; запропоновано: $17,5 - 21,5$ см); Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)- зміна верхньої межі тиску під час нанофільтрації у процесі очищення діючої речовини трастузумабу на виробничій дільниці Roche Diagnostics GmbH, Germany (затверджено: $\leq 2,8$ bar; запропоновано: $\leq 2,7$ bar); Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ,</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>або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - до функцій затвердженого виробника, діючої речовини трастузумабу, Roche Diagnostics GmbH, Germany додано функцію контролю діючої речовини при дослідженнях стабільності, у якості альтернативної ділянки; Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - зміни випробувань та допустимих меж у виробничому процесі діючої речовини трастузумабу на виробничій дільниці Roche Diagnostics GmbH, Germany, а саме: - зміни до опису культивування клітин та збору клітин (оновлення максимального клітинного віку на основі початкового підрахунку в головному банку клітин (МСВ) 155 днів замість попереднього максимального часу культивування для специфічних робочих банків клітин, 127 днів; оновлення таблиць щодо складу середовищ для культивування клітин з метою уточнення діапазонів складу селективного та неселективного середовищ для етапів культивування клітин; оновлення складу середовищ для культивування клітин та розчину мікроелементів з цільовим значенням, щоб відобразити допустимі діапазони концентрацій порошку базового середовища і компонентів середовища, зареєстрованих для інших виробничих дільниць діючої речовини трастузумабу, без зміни цільових значень);</p> <p>- зміни до опису процесу очищення та модифікації (видалення некритичних деталей опису роботи для операції промивання з градієнтом для короткого опису процесу очищення катіонообмінною колонковою хроматографією; зміна некритичної детальної інформації у описі процесу очищення катіонообмінною колонковою хроматографією («приблизно 8 об'ємів колонки» замінено на «за потребою». Оригінальний опис був призначений для приладу, а не як регламентований параметр процесу); додано допустиму межу при контролі концентрацій білка на етапі тангенціальної потокової</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>фільтрації; оновлено розділ репроцесінга (повторної обробки) стосовно зазначення можливості проведення до трьох повторних фільтрацій на всіх виробничих ділянках, але тільки для трастузумабу IV відповідно до валідації виробничого процесу);</p> <p>- зміни до опису культивування клітин та збору клітин (оновлення максимального клітинного віку; оновлення таблиць щодо складу середовищ для культивування клітин; оновлення складу середовищ для культивування клітин та розчину мікроелементів з цільовим значенням);</p> <p>- зміни до опису процесу очищення та модифікації (видалення некритичних деталей опису роботи для операції промивання з градієнтом для короткого опису процесу очищення катіонообмінною колонковою хроматографією; зміна некритичної детальної інформації у описі процесу очищення катіонообмінною колонковою хроматографією; додано допустиму межу при контролі концентрацій білка на етапі тангенціальної потокової фільтрації; оновлено розділ репроцесінга (повторної обробки) стосовно зазначення можливості проведення до трьох повторних фільтрацій на всіх виробничих ділянках, але тільки для трастузумабу IV).</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво.</p> <p>Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни), зміни випробувань та допустимих меж у виробничому процесі діючої речовини трастузумабу на виробничій дільниці Roche Singapore Technical Operations Pte. Ltd., Singapore, а саме на стадії остаточного очищення додано допустимі межі для випробування на бактеріальні ендотоксини, рН та буфер полісорбату 20;</p> <p>Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво.</p> <p>Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - зміни випробувань та допустимих меж у виробничому процесі проміжної речовини трастузумабу та діючої речовини трастузумабу на виробничій дільниці Roche Singapore Technical Operations Pte. Ltd., Singapore, а саме:</p> <p>- зміни до опису культивування клітин та збору</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>клітин (оновлення таблиць щодо складу середовищ для культивування клітин);</p> <ul style="list-style-type: none"> - зміни щодо контролю критичних стадій (оновлення контролю при процесі очищення trastuzumab v1.1 (додано визначення концентрації білка з допустимою межею в пулі при ультрафільтрації/діафільтрації (UF/DF)); - зміни до опису культивування клітин та збору клітин для trastuzumab SC з метою гармонізації опису процесу культури клітин trastuzumab IV (оновлено опис посівної послідовності клітинної культури та відповідних блок-схем); <p>зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни специфікації та методів контролю якості при випуску ГЛЗ, а саме:</p> <ul style="list-style-type: none"> - звуження допустимих меж за показниками «Невидимі частки», «Колір відновленого розчину», «рН», «Чистота» (методами SE-HPLC (мономер) та ІЕ-HPLC Peak 4) з додаванням додаткових десяткових знаків, «Вода» (включення додаткової значущої цифри); - додано метод випробування для визначення вмісту води на основі методики вимірювання ближнього інфрачервоного спектрального діапазону (NIR), як альтернативного методу до затвердженого методу Карла Фішера; - додано альтернативний метод УФ-спектроскопії (гравіметричний) для визначення показника «Вміст білка»; - вилучено показник «Однорідність дозованих одиниць» з метою приведення специфікації в Україні до специфікації зареєстрованої в ЄС. Вилучення зазначеного показника не вплине на якість ЛЗ, оскільки у специфікації затверджено показник «Однорідність маси наповнення», що відповідає зареєстрованій специфікації ЄС; - редакційні правки до аналітичних методик з метою заміни початкових описів глобальними описами; <p>зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни специфікації та методів контролю якості ГЛЗ протягом терміну придатності, а саме:</p> <ul style="list-style-type: none"> - заміна напівкількісного методу капілярного електрофорезу в присутності додецилсульфату 			

№ 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>натрію з безгелевим просіюванням (CE-SDS-NGS) на кількісний метод капілярного електрофорезу в присутності додецилсульфату натрію (CE-SDS) у невідновлювальних умовах;</p> <p>- звуження допустимих меж за показниками «Невидимі частки», «Колір відновленого розчину», «рН», «Чистота» (методами SE-HPLC (мономер) та додаванням додаткових десяткового знаку до допустимих меж для піку 3 і піку 4 методом ІЕ-HPLC;</p> <p>- впроваджено альтернативний метод визначення цілісності герметизації контейнеру для заміни методів за показниками «Стерильність» протягом терміну придатності;</p> <p>- вилучено визначення вмісту води, осмоляльності та бактеріальних ендотоксинів протягом терміну придатності</p> <p>Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання або заміна випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - додавання нового методу випробування (ПЛР <i>Leptospira</i>) в процесі виробництва діючої речовини трастузумабу на обох виробничих ділянках Roche Diagnostics GmbH, Germany та Roche Singapore Technical Operations Pte. Ltd., Singapore;</p> <p>зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)(Б -приведення допустимих меж за показником «Осмоляльність» у відповідність до матеріалів зареєстрованого досьє в ЄС. 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 допустимих меж за показником «Вміст білка» у відповідність до матеріалів зареєстрованого досьє в ЄС. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження допустимих меж визначення афлукозильованих гліканів за показником «Relative Glycan Distribution by 2HILIC-UHPLC» у специфікації на АФІ (затверджено: 4 – 11,7%; запропоновано: 5,5 – 11,7%). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - до специфікації на діючу речовину трастузумаб додано визначення афлукозильованих гліканів з критеріями прийнятності 4 – 11,7% з відповідним методом випробування 2-AB HILIC-UHPLC (рідинна хроматографія гідрофільної взаємодії - надвисокоєфективна рідинна хроматографія з 2-амінобензамідом; Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни)- зміни випробувань у виробничому процесі проміжного продукту трастузумабу та діючої речовини трастузумабу, а саме:</p> <ul style="list-style-type: none"> - видалено визначення білка А на виробничій дільниці Roche Singapore Technical Operations Pte. Ltd., Singapore; - заміна методу ступінчаста ПЛР на метод ПЛР в режимі реального часу для визначення мікоплазми, без зміни критеріїв прийнятності; - заміна методу виявлення парвовірусу гризунів на основі індикаторних клітин (аналіз 324К) та традиційного методу ПЛР для виявлення парвовірусу гризунів на метод ПЛР в режимі реального часу для парвовірусу гризунів, без зміни критеріїв прийнятності; - зміни до контролю біонавантаження (звуження та гармонізація допустимих меж біонавантаження при внутрішньовиробничому контролі для мікробіологічних досліджень нестерильних матеріалів та оновлено метод визначення ТАМС для зразків культури клітин перед збором врожаю (PHCCF) для тестування, виявлення і перерахування аеротолерантних анаеробних організмів); 			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>- зміна верхньої межі температури часу витримки на етапі виробничого процесу, яка в досьє була помилково заявлена як 33 °С, замість 30 °С;</p> <p>зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)- зміни специфікацій та методів контролю якості на trastuzumab IV та на проміжний трастузумаб, а саме:</p> <p>- звуження допустимих меж за показником «рН» при випуску (затверджено: 5,4 – 6,6; запропоновано: 5,9 – 6,5) та вилучення випробування з протоколу стабільності, що підтримується комплексною стратегією контролю;</p> <p>- звуження допустимих меж для мономеру за показником «Purity by SE-HPLC» методом ексклюзивної високоефективної рідинної хроматографії (затверджено: ≥ 98; запропоновано: ≥ 99,5);</p> <p>- заміна напівкількісного методу капілярного електрофорезу в присутності додецилсульфату натрію з безгелевим просіюванням (CE-SDS-NGS) на кількісний метод капілярного електрофорезу в присутності додецилсульфату натрію (CE-SDS) у невідновлювальних умовах. А також виключення із річної стабільності завдяки надійному процесу і загальній комплексній стратегії управління для затверджених розмірів;</p> <p>- звуження допустимих меж за показником «Purity by IE-HPLC» методом іонообмінної високоефективної рідинної хроматографії для Peak 4 (затверджено: ≤ 20; запропоновано: ≤ 10,4) та додавання десяткового розряду до критеріїв прийнятності Peak 3 (затверджено: ≥ 65; запропоновано: ≥ 64,5);</p> <p>- до показника «Glycan distribution by HILIC-UHPLC» при випуску додано визначення галактилізованих гліканів (%G2 3,5 – 9,4) та гліканів з високим вмістом манози (%Man5 0,9 – 6,3) з відповідним методом 2-AB HILIC-UHPLC (метод рідинної хроматографії з гідрофільною взаємодією 2-амінобензаміду з рідкою хроматографією надвисокої продуктивності);</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<ul style="list-style-type: none"> - видалено кількісне визначення біологічної активності із випробувань при випуску діючої речовини у зв'язку з впровадженням внутрішньовиробничого контролю (IPC) bulk в одній і тій же точці відбору проб для зберігання з критеріями прийнятності еквівалентними затвердженим (0,8-1,2 ×104 U/mg); - звуження критеріїв прийнятності для суми афукозильованих гліканів (%aFuc) для проміжного трастузумабу у зв'язку з узгодженням з затвердженими критеріями прийнятності для trastuzumab IV; - вилучено визначення концентрації білка із річної стабільності, що підтримується комплексною стратегією контролю; - вилучено кількісне визначення біологічної активності із річної стабільності при -20 °С, що підтримується комплексною стратегією контролю (більш чутливим методом ІЕ-НРЛС Peak 4) 			
46.	ГЛІАТИЛІН	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 3 ампули у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону	Італфармако С.п.А.	Італія	Італфармако С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу щодо розміщення логотипу заявника на первинній упаковці (ампулі), а також вилучення інформації російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/2196/01/01
47.	ГЛІОЗОМІД	капсули по 20 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлена технічна помилка в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в даних щодо затвердження інструкції, а саме номеру та дати Наказу МОЗ. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом		UA/13832/01/01
48.	ГЛІОЗОМІД	капсули по 100 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед,	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлена технічна помилка в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в даних щодо затвердження інструкції, а саме номеру та дати	за рецептом		UA/13832/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія		Наказу МОЗ. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє.			
49.	ГЛІОЗОМІД	капсули по 180 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пацці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлена технічна помилка в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в даних щодо затвердження інструкції, а саме номеру та дати Наказу МОЗ. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом		UA/13832/01/03
50.	ГЛІОЗОМІД	капсули по 250 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пацці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлена технічна помилка в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в даних щодо затвердження інструкції, а саме номеру та дати Наказу МОЗ. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом		UA/13832/01/04
51.	ГЛІТЕЙК	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг, 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пацці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) вилучення з р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб найменування фірм-виробників первинних пакувальних матеріалів (скляних флаконів, ампул та гумових пробок) та виробника пакувального матеріалу (скляні флакони) ВАТ «Медстекло», г. Клин, Росія.	за рецептом		UA/12177/01/01
52.	ДЕРИВА С ГЕЛЬ	гель; по 5 г або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічної помилки у методах контролю якості лікарського	за рецептом		UA/9245/01/01

№ 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 за показниками "Кількісне визначення. Кліндаміцин", а саме в описі приготування стандартного розчину кліндаміцину фосфату необхідно виправити кількість стандартного зразку (замість 23,76 г необхідно зазначити 23,76 мг). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.			
53.	ДИНОРИК®-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення специфікації та методик контролю якості на допоміжну речовину Кремнію діоксид колоїдний безводний у відповідність до вимог діючої монографії ЄФ «Silica, colloidal anhydrous», з врахуванням вимог та рекомендацій ДФУ. У зв'язку з цим внесено зміни до 3.2.Р.4.1 Специфікація і 3.2.Р.4.2 Аналітичні методи зміни та/або редакційні уточнення до розділів: «Опис», «Ідентифікація», «рН», «Втрата в масі при прожарюванні», «Кількісне визначення»; додано розділ «Хлориди»; вилучено розділи: «Насипна густина», «Залізо», «Алюміній». 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 (незначні зміни у затверджених методах випробувань) приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину Кремнію діоксид колоїдний у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї, з врахуванням діючих вимог та рекомендацій ДФУ. У зв'язку з цим внесено зміни та редакційні уточнення до розділу «Мікробіологічна чистота». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі	за рецептом		UA/6496/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) внесення змін до специфікації на допоміжну речовину Кремнію діоксид колоїдний безводний, а саме показник «Розчинність» перенесено до розділу загальні властивості, оскільки має рекомендаційний характер			
54.	ДИП РИЛІФ	гель по 15 г або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Ментолатум Компані Лімітед	Англія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Pantea Cameron. Пропонована редакція: Sarah Bailey. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/0377/01/01
55.	ДИП ХІТ	крем по 15 г або 67 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Ментолатум Компані Лімітед	Англія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Pantea Cameron. Пропонована редакція: Sarah Bailey. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/1453/01/01
56.	ДИПРОСПАН®	суспензія для ін'єкцій; по 1 мл в ампулі; по 5	Органон Сентрал Іст	Швейцарія	Для ампул: Виробник ін	Франція/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	Не підлягає	UA/9168/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		ампул в картонній коробці; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в комплекті з 1 або 2 стерильними голками в пластиковому контейнері в картонній коробці	ГмБХ		bulk, первинне пакування: СЕНЕКСІ НСC, Франція Виробник за повним циклом: Органон Хейст бв, Бельгія Для попередньо наповнених шприців: Виробник за повним циклом: СЕНЕКСІ НСC, Франція Органон Хейст бв, Бельгія		найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Адміністративна зміна назви виробника ГЛЗ відповідального за виробництво ГЛЗ за повним циклом. Також вноситься незначне корегування до адреси. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни 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) Адміністративна зміна назви виробника АФІ Шерінг-Плау Лабо Н.В., відповідального за стерилізацію АФІ бетаметазону дипропіонат. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними.			
57.	ДИХЛОР-25	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в упаковці з картону	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу стосовно коду пакувального матеріалу, а також внесення редакційних правок.	за рецептом		UA/16700/01/01
58.	ДОЛОКСЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Індоко Ремедіс Лімітед, Індія; Галфа Лабораторіз Лтд. Юніт 1, Індія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/8051/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
59.	ЕВРА®	пластир - трансдермальна терапевтична система (ТТС): по 1 пластиру в пакеті із ламінованого паперу і алюмінієвої фольги; по 3 пакети в прозорому пакету з полімерної плівки; по 1 або 3 прозорих пакетики (3 або 9 пластирів) разом зі спеціальними наклейками на календар для позначок про використання пластиру (ТТС) у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка: ЛТС Ломанн Терапевтичні Системи АГ, Німеччина Вторинна упаковка та випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	Німеччина/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії", "Особливості застосування" щодо ризику підвищення рівня печінкових ферментів пов'язаний із одночасним застосуванням етинілестрадіолу та софосбувіру/велпатасвіру/воксілапревіру відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/2051/01/01

№ 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>застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії", "Особливості застосування" щодо підвищення рівня трансаміназ (АЛТ) у 5 разів вище верхньої межі норми частіше у жінок, які отримували протівірусні препарати (глекапревіром/пібрентасвіром) при сумісному застосуванні етиніпестрадіолу відповідно до рекомендацій PRAC.</p> <p>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо ангіоневротичного набряку відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" та редакційні правки в тексті розділів щодо нумерації таблиць. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>			
60.	ЕГІЛОК®	таблетки по 25 мг, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Виробник, відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни в	за рецептом		UA/9635/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Виробник, відповідальний за вторинне та первинне пакування, контроль серії та випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина		затвердженому методі випробуванні діючої речовини метопрололу тартрат затвердженого виробника Egis Pharmaceutical PLC за показником «Визначення залишкових розчинників» методом газової хроматографії			
61.	ЕГІЛОК®	таблетки по 50 мг, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Виробник, відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Виробник, відповідальний за вторинне та первинне пакування, контроль серії та випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Угорщина	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) - зміни в затвердженому методі випробуванні діючої речовини метопрололу тартрат затвердженого виробника Egis Pharmaceutical PLC за показником «Визначення залишкових розчинників» методом газової хроматографії	за рецептом		UA/9635/01/02
62.	ЕГІЛОК®	таблетки по 100 мг; по 30 або по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Виробник, відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Виробник, відповідальний за вторинне та первинне	Угорщина	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) - зміни в затвердженому методі випробуванні діючої речовини метопрололу тартрат затвердженого виробника Egis Pharmaceutical PLC за показником «Визначення залишкових розчинників» методом газової хроматографії	за рецептом		UA/9635/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль серії та випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина					
63.	ЕЛЮКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», а саме уточнено пояснення до розрахункової формули та вилучено величину межі кількісного визначення «LOQ». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Розчинення», а саме уточнено пояснення до розрахункової формули. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць», а саме в описі методики зазначено, що результати випробування мають відповідати вимогам ДФУ, ЄФ, 2.9.40.	за рецептом		UA/19524/01/02
64.	ЕЛЮКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», а саме уточнено пояснення до розрахункової формули та вилучено величину межі кількісного визначення «LOQ». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах	за рецептом		UA/19524/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Розчинення», а саме уточнено пояснення до розрахункової формули. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць», а саме в описі методики зазначено, що результати випробування мають відповідати вимогам ДФУ, ЄФ, 2.9.40.			
65.	ЕМАПЛАГ®	розчин для ін'єкцій, по 15 000 ОД/мл; по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Шеньян Саншайн Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	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)) збільшення діапазону об'єму серії готового лікарського засобу, Затверджено: Розмір серії 10000 мл±1000мл до 36000 мл ±3600 мл (з урахуванням 10% допуску коливання об'єму) Запропоновано: Розмір серії 10000 мл±1000мл до 50 000 мл ±5000 мл (з урахуванням 10% допуску коливання об'єму)	за рецептом		UA/15181/01/01
66.	ЕПІРУБІЦИН - ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5, або 10, або 25, або 50, або 100 мл 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання до підрозділу 3.2.Р.3.1. Виробники, дільниці Global Analytical Services Laboratory Zagreb (laboratory on PLIVA CROATIA Ltd), Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, CROATIA/Глобал Аналітикал Сервіс Лабораторі Загреб (Лабораторі ПЛІВА Хорватія Лтд) Прілаз баруна Філіповича 25 10000 Загреб, Хорватія відповідальної за контроль стабільності.	за рецептом		UA/14658/01/01
67.	ЕСПІРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток	Фармацевтичний завод "Польфарма"	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	за рецептом		UA/18267/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 1, по 2, по 3, по 5 або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	С.А.		С.А.		Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-312 - Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2015-312 - Rev 02) для АФІ еплеренону від вже затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited, Індія.			
68.	ЕСПІРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, по 3, по 5 або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" 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 2015-312 - Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2015-312 - Rev 02) для АФІ еплеренону від вже затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited, Індія.	за рецептом		UA/18267/01/01
69.	ЕСТРОЖЕЛЬ	гель для місцевого застосування, 0,6 мг/г; по 80 г у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Безен Хелскеа СА	Бельгія	Безен Меньюфекчурін г Белджіум	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси Заявника Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви виробника ГЛЗ. Адреса, виробника	за рецептом		UA/4120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
70.	ЄВРОМОНТ	таблетки жувальні, по 4 мг по 14 таблеток у блистері, по 2 блистери у паці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікал с Лімітед, Індія виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікал с Лімітед, Індія додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина контроль якості Весслінг Хангері Кфт., Угорщина відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА	Індія/ Велика Британія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Адміністративна зміна вилучення виробничих дільниць відповідальних за контроль якості серій: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія та АПС Лабораторіс (ЮКей), Велика Британія. Залишаються виробники котрі виконують таку ж функцію, що й вилучені: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина.	за рецептом		UA/19125/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					ЛІМІТЕД, Велика Британія					
71.	ЄВРОМОНТ	таблетки жувальні, по 5 мг по 14 таблеток у блистері, по 2 блистери у паці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікал с Лімітед, Індія виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікал с Лімітед, Індія додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина контроль якості Весслінг Хангері Кфт., Угорщина відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА	Індія/ Велика Британія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Адміністративна зміна вилучення виробничих дільниць відповідальних за контроль якості серій: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія та АПС Лабораторіс (ЮКей), Велика Британія. Залишаються виробники котрі виконують таку ж функцію, що й вилучені: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина.	за рецептом		UA/19125/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					ЛІМІТЕД, Велика Британія					
72.	ЄВРОНЕКС	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Стеріл-Джен Лайф Сайнсіс (Пі) Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміни в специфікації ГЛЗ за показниками "Ідентифікація" (ІЧ метод), "Об'єм, що витягається", а саме вилучення контролю даних показників із Специфікації на термін придатності. Зміна в специфікації ГЛЗ за показником "Кількісне визначення", а саме технічна правка в назві тесту та відповідно зміна посилання на відповідну статтю фармакопеї.	за рецептом		UA/18021/01/01
73.	ЄВРОФАСТ	капсули желатинові м'які по 200 мг, in bulk: по 1000 капсул у банках	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Марксанс Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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)) додавання методу мас-спектрометрії з індуктивно зв'язаною плазмою для визначення натрію у допоміжній речовині калію гідроксиду Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення або заміна (за винятком лікарських засобів біологічного та імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості)	-		UA/14044/01/01
74.	ЄВРОФАСТ	капсули желатинові м'які по 400 мг, in bulk: по 1000 капсул у банках	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Марксанс Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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)) додавання методу мас-спектрометрії з індуктивно зв'язаною плазмою для визначення натрію у допоміжній речовині калію гідроксиду Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення або заміна (за винятком лікарських	-		UA/14044/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							засобів біологічного та імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості)			
75.	ЄВРОФАСТ	капсули желатинові м'які по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Марксанс Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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)) додавання методу мас-спектрометрії з індуктивно зв'язаною плазмою для визначення натрію у допоміжній речовині калію гідроксиду Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення або заміна (за винятком лікарських засобів біологічного та імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості)	за рецептом		UA/14043/01/01
76.	ЄВРОФАСТ	капсули желатинові м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Марксанс Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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)) додавання методу мас-спектрометрії з індуктивно зв'язаною плазмою для визначення натрію у допоміжній речовині калію гідроксиду Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення або заміна (за винятком лікарських засобів біологічного та імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості)	за рецептом		UA/14043/01/02
77.	ЄВРОФАСТ КОМБІ	капсули м'які, 200 мг/500 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Олів Хелскер	Індія	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	без рецепта	підлягає	UA/19195/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності: 2 роки Запропоновано: Термін придатності: 3 роки Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
78.	ЄВРОФАСТ КОМБІ	капсули м'які, 200 мг/500 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Олів Хелскер	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/19195/01/01
79.	ЄВРОФАСТ КОМБІ	капсули м'які, 200 мг/500 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по	Євро Лайфкер Прайвіт	Індія	Олів Хелскер	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) в затверджених МКЯ ЛЗ, яка	без рецепта		UA/19195/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		2 блістери в картонній коробці	Лімітед				була допущена під час перекладу документів виробника на українську мову у розділі Специфікація ГЛЗ (на випуск та термін придатності) за показником «Супровідні домішки» та в Специфікації ГЛЗ (на термін придатності) за показником «Кількісне визначення». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.			
80.	ЗАРСІО®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 млн ОД/0,5 мл, по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блістерній упаковці; по 1 або 5 блістерних упаковок в картонній коробці	Сандоз ГмБХ	Австрія	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмБХ, Німеччина відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії: Сандоз ГмБХ – Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення частини виробничої функції «пакування», а саме: «вторинне пакування» для виробника Ай Ді Ті Біологіка ГмБХ, Німеччина. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви підприємства, відповідального за постачання хроматографічних смол. Місцезнаходження виробничої дільниці не змінюється. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі випробування АФІ за показником «High molecular weight variants» - ексклюзивній хроматографії (SEC), внаслідок зміни чистоти реагентів D-сорбіту та ацетату натрію з $\geq 99,5\%$ до $\geq 99,0\%$ через відсутність реагентів, які відповідають попередньому ліміту. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.	за рецептом		UA/12447/01/01

№ 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 АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі випробування АФІ за показником «Product related substances and impurities» - високоефективній рідинній хроматографії з оберненою фазою (RPHPLC), внаслідок зміни чистоти реагентів D-сорбіту та ацетату натрію з $\geq 99,5\%$ до $\geq 99,0\%$ через відсутність реагентів, які відповідають попередньому ліміту. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначні зміни в процесі виробництва діючої речовини філгратиму, а саме розширення нижньої межі параметра «швидкість потоку» для трьох етапів процесу в хроматографії гідрофобної взаємодії (HIC). Додатково, редакційні зміни в п.3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю.			
81.	ЗАРСІО®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 48 млн ОД/0,5 мл, по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блістерній упаковці; по 1 або 5 блістерних упаковок в картонній коробці	Сандоз ГмБХ	Австрія	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмБХ, Німеччина відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії: Сандоз ГмБХ – Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення частини виробничої функції «пакування», а саме: «вторинне пакування» для виробника Ай Ді Ті Біологіка ГмБХ, Німеччина. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви підприємства, відповідального за постачання хроматографічних смол. Місцезнаходження виробничої дільниці не змінюється.	за рецептом		UA/12447/01/02

№ 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>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі випробування АФІ за показником «High molecular weight variants» - ексклюзивній хроматографії (SEC), внаслідок зміни чистоти реагентів D-сорбіту та ацетату натрію з $\geq 99,5\%$ до $\geq 99,0\%$ через відсутність реагентів, які відповідають попередньому ліміту. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі випробування АФІ за показником «Product related substances and impurities» - високоефективній рідинній хроматографії з оберненою фазою (RP-HPLC), внаслідок зміни чистоти реагентів D-сорбіту та ацетату натрію з $\geq 99,5\%$ до $\geq 99,0\%$ через відсутність реагентів, які відповідають попередньому ліміту. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначні зміни в процесі виробництва діючої речовини філграстиму, а саме розширення нижньої межі параметра «швидкість потоку» для трьох етапів процесу в хроматографії гідрофобної взаємодії (HIC). Додатково, редакційні зміни в п.3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю.</p>			
82.	ЗІПЕЛОР® ПЛЮС	спрей оромукосний, розчин 1,5 мг/мл + 5,0 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) оновлення мастер-файлу на АФІ бензидаміну гідрохлорид від затвердженого виробника BAL Pharma Limited, Індія (затверджено: DMF version - BPL/BNZ/AP/07/2019-03-13; запропоновано: DMF version - BPL/BNZ/AP/1.0/08/2021). Окрім того, відбулись зміни за показником «Опис» для приведення до вимог документації виробника. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) оновлення мастер-файлу на АФІ бензидаміну гідрохлорид від затвердженого виробника BAL Pharma</p>	без рецепта		UA/19354/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Limited, Індія (затверджено: DMF version - BPL/BNZ/AP/1.0/08/2021; запропоновано: DMF version - BPL/BNZ/AP/09/2022). Окрім того, відбулись зміни за показниками: «Прозорість», «Кольоровість», «рН» та «Первинні аміни» - видалено у зв'язку із приведенням до вимог документації виробника АФІ (відповідність монографії Ph. Eur на бензидаміну гідрохлорид); - «Супровідні домішки, змінено методику та нормування домішок, а саме видалено домішку С з нормуванням не більше 0,1 % та додано домішку D з нормуванням не більше 0,15 %; уточнено нормування неспецифікованої домішки, а саме було - не більше 0,1 %, стало – не більше 0,10 %; - «Втрата в масі при висушуванні» змінено нормування від «не більше 0,5 %» змінено до «не більше 1,0 %», при цьому метод залишається без змін; - «Кількісне визначення», нормування залишено без змін, а методику оновлено у зв'язку з приведенням до вимог документації виробника АФІ (відповідність монографії Ph. Eur на бензидаміну гідрохлорид)			
83.	ЗОКАРДІС® 30 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль серій); Домпе фармацевтіці С.п.А., Італія (контроль серій); Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина (Виробництво "in bulk",	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення специфікації ГЛЗ додатковим показником «Single unidentified impurity – NMT 0.2%» (поодинокі неідентифіковані домішки) для параметра специфікації «Кількісний вміст домішок» (ВЕРХ, ЕР 2.2.29. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Вилучення із специфікації ГЛЗ випробування за показником «Hardness» («Межа міцності на руйнування»), ЕР 2.9.8, із відповідним методом випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/3246/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)		(вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Вилучення із специфікації ГЛЗ випробування за показником «Ідентифікація титану діоксид» (кольорова реакція). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Вилучення із специфікації ГЛЗ випробування за показником «Розпадання» (EP 2.9.1). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Додавання методу ВЕРХ (ВЕРХ метод 2) для кількісного визначення активної речовини та кількісного визначення вмісту домішок. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) Зміна стосується додавання нових виробників вихідної сировини АВР, що використовується у процесі виробництва діючої речовини зофеноприлу кальцію. Зміни стосуються лише закритої частини ASMF. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) Зміна стосується додавання			

№ 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>нових виробників вихідної сировини АВР, що використовується у процесі виробництва діючої речовини зофеноприлу кальцію. Зміни стосуються лише закритої частини ASMF. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни)</p> <p>Оновлення ASMF на активну субстанцію затвердженого виробника Lusochimica S.p.A., що знаходиться за адресою Via Giotto 9- 23871 Lomagna (LC), Italy та розділу 3.2.S. Діюча речовина відповідно. Усі поправки включають зміни у виробничому процесі діючої речовини, зміну випробувань у процесі виробництва та процедур тестування діючої речовини, зміни протоколу стабільності діючої речовини</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни)</p> <p>Оновлення ASMF на активну субстанцію затвердженого виробника Lusochimica S.p.A., що знаходиться за адресою Via Livornese, 897 - 56122 Pisa - La Vettola (PI), Italy та розділу 3.2.S відповідно. Усі поправки включають зміни у виробничому процесі діючої речовини, зміну розміру серії діючої речовини, зміну випробувань у процесі виробництва та процедур випробування діючої речовини</p>			
84.	ЗОЛАДЕКС	капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 3,6 мг; 1 капсула у шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з прикріпленим прапорцем-анотацією з вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням коректорських правок відповідно до оригінальних документів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та</p>	за рецептом		UA/4236/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-037-Rev 03 (заміна модулю 3.2.S. окрім S 2.1 та S.4.1.) для АФІ гозереліну ацетат від затвердженого виробника Bachem AG, Switzerland			
85.	ЗОЛАДЕКС	капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 10,8 мг; 1 капсула у шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з прикріпленим прапорцем-анотацією з вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням коректорських правок відповідно до оригінальних документів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-037-Rev 03 (заміна модулю 3.2.S. окрім S 2.1 та S.4.1.) для АФІ гозереліну ацетат від затвердженого виробника Bachem AG, Switzerland	за рецептом		UA/4236/01/02
86.	ЗОЛМІТРИПТА Н	порошок (субстанція) у пакетах з фольговою плівкою для фармацевтичного застосування	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси та найменування заявника; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника	-		UA/14798/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - Необхідність зміни адреси виробника субстанції золмітриптану у зв'язку з фактичною зміною юридичної адреси, а також зміна найменування виробника, а саме: згідно статуту ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» скорочене найменування Товариства			
87.	ЗОНІК	капсули тверді по 50 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІРИКА, капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 4.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модулів CV «Післяреєстраційний досвід», CVIII «Резюме проблем безпеки»), III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації з безпеки референтного лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 4.0 додається. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші	за рецептом	Не підлягає	UA/19526/01/02

№ 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). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
88.	ЗОНІК	капсули тверді по 25 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІРИКА, капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 4.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модулів CV «Післяреєстраційний досвід», CVIII «Резюме проблем безпеки»), III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації з безпеки референтного лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 4.0 додається. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19526/01/01
89.	ЗОНІК	капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2,	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій	за рецептом	Не підлягає	UA/16350/01/01

№ 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 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці					<p>характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІРИКА, капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 4.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модулів CV «Післяреєстраційний досвід», CVIII «Резюме проблем безпеки»), III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації з безпеки референтного лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 4.0 додається.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
90.	ІБУФЕН® ФОРТЕ	суспензія оральна з полуничним ароматом, по 200 мг/5 мл по 40 або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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	без рецепта		UA/12829/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061 - Rev 15 (затверджено: R1-CEP 1996-061 - Rev 14) для АФІ ібупрофену від вже затвердженого виробника Solara Active Pharma Sciences Limited, India.			
91.	ІБУФЕН® ФОРТЕ	суспензія оральна з малиновим ароматом, по 200 мг/5 мл по 40 або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 1996-061 - Rev 15 (затверджено: R1-CEP 1996-061 - Rev 14) для АФІ ібупрофену від вже затвердженого виробника Solara Active Pharma Sciences Limited, India.	без рецепта		UA/14437/01/01
92.	ІБУФЕН® ЮНІОР	капсули м'які по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 для АФІ: оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Затверджений виробник отримав оновлений сертифікат R1-CEP 1996-061-Rev 15, у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці АФІ (Visakhapatnam site)	без рецепта		UA/12829/01/01
93.	ІМУНОГЛОБУЛ	розчин для ін'єкцій, не	ТОВ "БІОЛІК	Україна	ТОВ «БІОЛІК	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	Не	UA/15930/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ІН АНТИРАБІЧНИЙ (КІНСЬКИЙ)	менше 150 МО/мл; 1 ампула з імуноглобуліном антирабічним (3 мл, ампула маркована синім кольором) у комплекті з 1 ампулою з імуноглобуліном антирабічним розведеним 1:100 (1 мл, ампула маркована червоним кольором), по 5 комплектів у паці, або 1 ампула з імуноглобуліном антирабічним (5 мл, ампула маркована синім кольором) у комплекті з 1 ампулою з імуноглобуліном антирабічним розведеним 1:100 (1 мл, ампула маркована червоним кольором), по 5 комплектів у паці	ФАРМА"		ФАРМА»		Зміни І типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) Зміна виробника ГЛЗ без зміни місця провадження діяльності та виробничих потужностей. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) Зміна виробника АФІ без зміни місця провадження діяльності та виробничих потужностей. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	<i>рецептом</i>	<i>підлягає</i>	
94.	ІНДАПАМІД-АСТРАФАРМ	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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікації ГЛЗ: тест не є рутинним, виконується для кожної шостої серії, але не рідше одного разу на рік	<i>за рецептом</i>		UA/11734/01/01
95.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ ІРV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ),	суспензія (ДТРа-ІРV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (ДТРа-ІРV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі №1, що змішуються перед	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна води очищеної In-house preparation of carbon dioxide free water на воду A commercial carbon dioxide free water, яка відповідає вимогам Eur.Ph. Monograph 1095502 Water, carbon dioxide-free та використовується для відновлення неадсорбованого Hib FC для визначення рН при контролі якості під час випуску (QR) та при вивченні стабільності.	<i>за рецептом</i>		UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ПОЛІОМІСЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС ІNFLUENZAE ТИПУ В	використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці					Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) Зміна критеріїв прийнятності показника рН для неадсорбованого Hib компоненту при випуску кінцевого продукту (QR) та при закінченні терміну придатності (EOSL). Затверджено: рН 5,0 -7,0 Запропоновано: Після відновлення водою очищеною: 4,5 -6,5 Внесення редакційних правок до тексту показника Опис компоненту Haemophilus influenzae. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
96.	КАБІВЕН ПЕРИФЕРИЧНИЙ	емульсія для інфузій; по 1440 мл, або по 1920 мл, або по 2400 мл емульсії у трикамерному контейнері "Біофін"(1 камера – 885 мл, або 1180 мл, або 1475 мл 11 % розчину глюкози; 2 камера – 300 мл, або 400 мл, або 500 мл Ваміну 18 Новум; 3 камера – 255 мл, або 340 мл, або 425 мл Інтраліпідіду 20 %), який разом з антиокисником вміщують в зовнішній пластиковий мішок	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Адміністративна зміна уточнення адреси виробника, відповідно до вимог ЄМА. А саме зазначення поштового індекса фізичного сайту (раніше був адміністративний поштовий індекс). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/9045/01/01
97.	КАРБАМАЗЕПІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 5 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/2579/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу в розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
98.	КАСОДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль якості: Корден Фарма ГмБХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням коректорських правок відповідно до оригінальних документів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка: Прилагається. Запропоновано: Маркування: Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом		UA/0185/01/01
99.	КАСОДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль якості: Корден Фарма ГмБХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням коректорських правок відповідно до оригінальних документів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка: Прилагається. Запропоновано: Маркування: Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом		UA/0185/01/02
100.	КВЕТКСОЛ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 150 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката	за рецептом		UA/19569/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		в картонній пачці			Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина		відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-210 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2017-210 - Rev 00) для АФІ кветіапіну фумарату від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-210 - Rev 02 для АФІ кветіапіну фумарату від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль			
101.	КВЕТКСОЛ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-210 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2017-210 - Rev 00) для АФІ кветіапіну фумарату від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль. Зміни І типу - Зміни з	за рецептом		UA/19569/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-210 - Rev 02 для АФІ кветіапіну фумарату від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль			
102.	КВЕТИКСОЛ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-210 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2017-210 - Rev 00) для АФІ кветіапіну фумарату від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-210 - Rev 02 для АФІ кветіапіну	за рецептом		UA/19569/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фумарату від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль			
103.	КВЕТКСОЛ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-210 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2017-210 - Rev 00) для АФІ кветіапіну фумарату від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-210 - Rev 02 для АФІ кветіапіну фумарату від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль	за рецептом		UA/19569/01/05
104.	КВЕТКСОЛ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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	за рецептом		UA/19569/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-210 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2017-210 - Rev 00) для АФІ кветіапіну фумарату від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-210 - Rev 02 для АФІ кветіапіну фумарату від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль			
105.	КЕППРА®	розчин оральний, 100 мг/мл; по 300 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним пластиковим шприцом у пацці з картону	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	НекстФарма САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє (3.2.S.2.2.), а саме зміна у складі безпосередньої упаковки багатощарового поліетиленового пакету (так званого «мініпакету») для проміжного продукту етірацетаму, виробництва Siegfried Ltd., Switzerland з поліетилену низької щільності (LDPE) на LDPE з додаванням концентрату антистатика, схваленого для фармацевтичного застосування. Існуючі та пропонувані «мініпакети» випускаються одним й тим же постачальником та мають однакові геометричні розміри. Зміна полягає в додаванні концентрату антистатика як у внутрішній, так і зовнішній шар «мініпакету», а також в оболонку контейнера, що забезпечує антистатичні властивості пакувального матеріалу. Ця зміна відноситься до методу синтезу МСС АФІ (що включає етап виділення за допомогою хіральної багатоконковної безперервної хроматографії)	за рецептом		UA/9155/02/01
106.	КОДЕЇНУ ФОСФАТ	порошок (субстанція) у двох поліетиленових	ФРАНКОПІЯ	Франція	Санофі Хімі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника	-		UA/15109/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ГЕМІГДРАТ	пакетах для фармацевтичного застосування					реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-118 - Rev 10 (затверджено: R1-CEP 1997-118 - Rev 09); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна мови викладення МКЯ з російської на українську; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-118 - Rev 11; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - оновлення розділу «Маркування» у МКЯ			
107.	КОДЕПСИН	таблетки, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в пачці з картоном	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 6. «ІНШЕ» та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 1. «НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 17. «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/11812/01/01
108.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 14	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна	за рецептом		UA/8688/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону			Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія		<p>зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни в процесі виробництва АФІ з метою гармонізації процесу, а саме- додано «approximately» перед розчинником «метанол»; додання до фіксованої кількості, діапазонів для розчинника, реагента та проміжного продукту в процесі синтезу; зміна «yield range in kg» гідрохлоротіазиду з 115 (110-120) кг на 119 (110-128) кг; зміна «yield range in kg» гідрохлоротіазиду (WSH) з 230 (220-240) кг на 238 (220-255) кг; зміна «theoretical yield range in %» гідрохлоротіазиду (WSJ) з 92 (88-96) % на 95(88-102) %. Діапазони виходу продукту були змінені ґрунтуючись на виробничому досвіді та удосконаленнях. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Оновлення монографії тестування Novartis для контролю субстанції-мікронізований гідрохлоротіазид та проміжного продукту езіроміду (сирого гідрохлоротіазиду), щоб видалити стовпці «batch release» та «stability + re-test». Novartis підтверджує, що видалення двох стовпців у специфікаціях лікарських речовин відповідає лише зміні формату шаблону. Діюча речовина відповідатиме всім критеріям прийнятності протягом повного періоду використання та не буде внесено жодних змін у фактичні специфікації, методи випробувань або частоту випробувань. Також, внесення редакційних змін, щоб адаптувати інформацію, надану в р. «Фармакопейний статус» монографії тестування, до поточних версій ЕР та USP.</p>			
109.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія	Швейцарія/Італія	<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 виробництва АФІ з метою гармонізації процесу, а саме- додано «approximately» перед розчинником «метанол»; додання до фіксованої кількості, діапазонів для розчинника, реагента та проміжного продукту в процесі синтезу; зміна «yield range in kg» гідрохлоротіазиду з 115 (110-120) кг на 119 (110-128) кг; зміна «yield range in kg»</p>	за рецептом		UA/8688/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>гідрохлоротіазиду (WSH) з 230 (220-240) кг на 238 (220-255) кг; зміна «theoretical yield range in %» гідрохлоротіазиду (WSJ) з 92 (88-96) % на 95(88-102) %. Діапазони виходу продукту були змінені ґрунтуючись на виробничому досвіді та удосконаленнях. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Оновлення монографії тестування Novartis для контролю субстанції-мікронізований гідрохлоротіазид та проміжного продукту езіроміду (сирого гідрохлоротіазиду), щоб видалити стовпці «batch release» та «stability + re-test». Novartis підтверджує, що видалення двох стовпців у специфікаціях лікарських речовин відповідає лише зміні формату шаблону. Діюча речовина відповідатиме всім критеріям прийнятності протягом повного періоду використання та не буде внесено жодних змін у фактичні специфікації, методи випробувань або частоту випробувань. Також, внесення редакційних змін, щоб адаптувати інформацію, надану в р. «Фармакопейний статус» монографії тестування, до поточних версій EP та USP.</p>			
110.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія	Швейцарія/Італія	<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).</p> <p>Незначні зміни в процесі виробництва АФІ з метою гармонізації процесу, а саме- додано «approximately» перед розчинником «метанол»; додання до фіксованої кількості, діапазонів для розчинника, реагента та проміжного продукту в процесі синтезу; зміна «yield range in kg» гідрохлоротіазиду з 115 (110-120) кг на 119 (110-128) кг; зміна «yield range in kg» гідрохлоротіазиду (WSH) з 230 (220-240) кг на 238 (220-255) кг; зміна «theoretical yield range in %» гідрохлоротіазиду (WSJ) з 92 (88-96) % на 95(88-102) %. Діапазони виходу продукту були змінені ґрунтуючись на виробничому досвіді та удосконаленнях. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або</p>	за рецептом		UA/8688/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Оновлення монографії тестування Novartis для контролю субстанції-мікронізований гідрохлоротіазид та проміжного продукту езіроміду (сирого гідрохлоротіазиду), щоб видалити стовпці «batch release» та «stability + re-test». Novartis підтверджує, що видалення двох стовпців у специфікаціях лікарських речовин відповідає лише зміні формату шаблону. Діюча речовина відповідатиме всім критеріям прийнятності протягом повного періоду використання та не буде внесено жодних змін у фактичні специфікації, методи випробувань або частоту випробувань. Також, внесення редакційних змін, щоб адаптувати інформацію, надану в р. «Фармакопейний статус» монографії тестування, до поточних версій ЕР та USP.			
111.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг; по 14 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни в процесі виробництва АФІ з метою гармонізації процесу, а саме- додано «approximately» перед розчинником «метанол»; додання до фіксованої кількості, діапазонів для розчинника, реагента та проміжного продукту в процесі синтезу; зміна «yield range in kg» гідрохлоротіазиду з 115 (110-120) кг на 119 (110-128) кг; зміна «yield range in kg» гідрохлоротіазиду (WSH) з 230 (220-240) кг на 238 (220-255) кг; зміна «theoretical yield range in %» гідрохлоротіазиду (WSJ) з 92 (88-96) % на 95(88-102) %. Діапазони виходу продукту були змінені ґрунтуючись на виробничому досвіді та удосконаленнях. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Оновлення монографії тестування Novartis для контролю субстанції-мікронізований гідрохлоротіазид та проміжного продукту езіроміду (сирого гідрохлоротіазиду), щоб видалити стовпці «batch release» та «stability + re-test». Novartis підтверджує, що видалення двох стовпців у специфікаціях	за рецептом		UA/8688/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарських речовин відповідає лише зміні формату шаблону. Діюча речовина відповідатиме всім критеріям прийнятності протягом повного періоду використання та не буде внесено жодних змін у фактичні специфікації, методи випробувань або частоту випробувань. Також, внесення редакційних змін, щоб адаптувати інформацію, надану в р. «Фармакопейний статус» монографії тестування, до поточних версій ЕР та USP.			
112.	КО-ДИОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни в процесі виробництва АФІ з метою гармонізації процесу, а саме- додано «арргохіmately» перед розчинником «метанол»; додання до фіксованої кількості, діапазонів для розчинника, реагента та проміжного продукту в процесі синтезу; зміна «yield range in kg» гідрохлоротіазиду з 115 (110-120) кг на 119 (110-128) кг; зміна «yield range in kg» гідрохлоротіазиду (WSH) з 230 (220-240) кг на 238 (220-255) кг; зміна «theoretical yield range in %» гідрохлоротіазиду (WSJ) з 92 (88-96) % на 95(88-102) %. Діапазони виходу продукту були змінені ґрунтуючись на виробничому досвіді та удосконаленнях. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Оновлення монографії тестування Novartis для контролю субстанції-мікронізований гідрохлоротіазид та проміжного продукту езіроміду (сирого гідрохлоротіазиду), щоб видалити стовпці «batch release» та «stability + re-test». Novartis підтверджує, що видалення двох стовпців у специфікаціях лікарських речовин відповідає лише зміні формату шаблону. Діюча речовина відповідатиме всім критеріям прийнятності протягом повного періоду використання та не буде внесено жодних змін у фактичні специфікації, методи випробувань або частоту випробувань. Також, внесення редакційних змін, щоб адаптувати інформацію, надану в р. «Фармакопейний статус» монографії	за рецептом		UA/8688/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							тестування, до поточних версій ЕР та USP.			
113.	КОНВУЛЕКС	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробник, що відповідає за випуск серії: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/6595/01/01
114.	КОРДАРОН®	таблетки по 200 мг; № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ (за виключенням мікробіологічного тестування): Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; Мікробіологічне тестування ГЛЗ: ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко.	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломеева Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/3683/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Лтд. (ХІНОІН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Чаніквельд, Угорщина; Мікробіологічне тестування ГЛЗ: ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОІН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Юпест, Угорщина					
115.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; № 5 (5x1): по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці; № 10 (10x1), № 100 (10x10): по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній пачці	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 розділу "Фармакологічні властивості" щодо результатів досліджень з програми PASS DUS. Введення змін протягом 4-ох місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Передозування" (редагування медичного терміну), "Побічні реакції" (додавання нової побічної реакції "еозінофільна пневмонія" відповідно до постмаркетингового спостереження та редакційні правки в тексті розділу). Введення змін протягом 4-ох місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/9201/01/01
116.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті	Байер АГ	Німеччина	для всього	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	Не	UA/9201/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній пацці		а	виробничого процесу: Байер АГ, Німеччина; Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія для вторинного пакування: Штегеманн Лонферпаунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина	Італія	Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до даних постмаркетингового спостереження. Введення змін протягом 4-ох місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 13.4. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з поданням до ЕМА інформації щодо результатів досліджень з програми PASS DUS. Резюме плану управління ризиками версія 13.4 додається. Термін введення змін протягом 4-ох місяців не рекомендовано, оскільки ПУР має бути впроваджений відразу після схвалення.	рецептом	підлягає	
117.	КСЕФОКАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 03зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додавання в специфікацію ГЛЗ нового параметру з відповідним методом випробування за показником «Визначення чистоти» (ЄФ, 2.2.29), а саме домішки «HN-RPT03026» з нормуванням при випуску не більше 0,3%, на термін придатності – не більше 0,5%, що відповідає ліміту кваліфікації згідно ІСН Q3В. Нормування для суми домішок не змінилося.	за рецептом		UA/10245/01/02

№ 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 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) зміни в специфікації ГЛЗ за показником «Середня маса», для дозування 4 мг обумовлені виявленою незначною помилкою в розрахунку загальної маси таблетки в розділі 3.2.Р.1.Опис і склад. Це лише формальне виправлення, не має змін у складі кількості діючої речовини та допоміжних речовин.			
118.	КСЕФОКАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додавання в специфікацію ГЛЗ нового параметру з відповідним методом випробування за показником «Визначення чистоти» (ЄФ, 2.2.29), а саме домішки «HN-RPT03026» з нормуванням при випуску не більше 0,3%, на термін придатності – не більше 0,5%, що відповідає ліміту кваліфікації згідно ІСН Q3В. Нормування для суми домішок не змінилося. 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) зміни в специфікації ГЛЗ за показником «Середня маса», для дозування 4 мг обумовлені виявленою незначною помилкою в розрахунку загальної маси таблетки в розділі 3.2.Р.1.Опис і склад. Це лише формальне виправлення, не має змін у складі кількості діючої речовини та допоміжних речовин.	за рецептом		UA/10245/01/01
119.	ЛАФЕРОБІОН	краплі назальні по 100000 МО/мл; по 5 мл у флаконі, закупореному мікродозатором-крапельницею; по 1 флакону у паці з картоном	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх	без рецепта		UA/13779/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) - Уточнення порядку виконання тесту п.12 "Кількісне визначення. Протівірусна активність" відповідно до валідаційного звіту AV 010/2.063 R "Визначення протівірусної активності інтерферону альфа-2б методом культури клітин", а також внесення коригувань до написання міжнародного стандартного зразку рекомбінантного інтерферону та виправлення неточності щодо використання розчину S для приготування випробуваного розчину			
120.	ЛЕВЕРЕТ ЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 91 таблетці у блістерах (по 28 рожевих таблеток у 2 блістерах та 35 таблеток (28 рожевих таблеток та 7 білих таблеток) у блістері); по 3 блістери, що зафіксовані коробкою-книжечкою; по 1 коробці-книжці в пакетику з фольги; по 1 пакетику з фольги та наклейкою-календарем в коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: МОДЕЛЛЬ ЕРО. Запропоновано: ЛЕВЕРЕТ ЛОНГ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до тексту маркування лікарського засобу, а саме в п. 6 первинної упаковки та п. 17 вторинної упаковки конкретизовано інформацію щодо логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15294/01/01
121.	ЛЕВЕРЕТ ЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 91 таблетці у блістерах (по 28 рожевих таблеток у 2 блістерах та 35 таблеток (28 рожевих таблеток та 7 білих таблеток) у блістері); по 3 блістери, що зафіксовані коробкою-книжечкою; по 1 коробці-книжці в пакетику з фольги; по 1 пакетику з фольги та наклейкою-календарем в коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15294/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
122.	ЛЕФЛОК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у паці; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 10 контурних чарункових упаковок у паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника))</p> <p>внесення змін на допоміжну речовину Гіпромелоза до специфікації, а саме вилучення показника «Хлориди» згідно монографії ЄФ «Hydromellose», а також показник «Важкі метали» відповідно до матеріалів виробника (аналіз ризиків згідно вимог ICH Guideline «Q3D Elemental impurities») та вимог діючої монографії ЄФ «Hydromellose». 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 (інші зміни) внесення змін на допоміжну речовину Гіпромелоза до специфікації, а саме: нормування та методики контролю для показників «В'язкість», «Ідентифікація», «Сульфатна зола», а також методики контролю для показників «рН розчину», «Вміст метокси-та гідроксипропокси-груп» приведено до вимог діючої монографії ЄФ «Hydromellose». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань)</p> <p>Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) внесення змін до специфікації та методів контролю на допоміжну речовину Гіпромелоза, а саме відповідно, відповідно до вимог монографії ЄФ показник «Розчинність» має рекомендаційний характер, на цій підставі його перенесено до загальних властивостей, а до показника «Мікробіологічна чистота» внесено посилання на діюче видання ЄФ, без змін в нормуванні та в методиці контролю.</p>	за рецептом		UA/4427/01/01
123.	ЛЕФЛОК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна	за рецептом		UA/4427/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 10 контурних чарункових упаковок у пачці	"Дарниця"		"Дарниця"		<p>параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника))</p> <p>внесення змін на допоміжну речовину Гіпромелоза до специфікації, а саме вилучення показника «Хлориди» згідно монографії ЄФ «Нургомеллозе», а також показник «Важкі метали» відповідно до матеріалів виробника (аналіз ризиків згідно вимог ICH Guideline «Q3D Elemental impurities») та вимог діючої монографії ЄФ «Нургомеллозе». Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення змін на допоміжну речовину Гіпромелоза до специфікації, а саме: нормування та методики контролю для показників «В'язкість», «Ідентифікація», «Сульфатна зола», а також методики контролю для показників «рН розчину», «Вміст метокси-та гідроксипроокси-груп» приведено до вимог діючої монографії ЄФ «Нургомеллозе». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) внесення змін до специфікації та методів контролю на допоміжну речовину Гіпромелоза, а саме відповідно, відповідно до вимог монографії ЄФ показник «Розчинність» має рекомендаційний характер, на цій підставі його перенесено до загальних властивостей, а до показника «Мікробіологічна чистота» внесено посилання на діюче видання ЄФ, без змін в нормуванні та в методиці контролю.</p>			
124.	ЛІДАЗА-БІОЛІК	ліофілізат для розчину по 64 ОД по 10 ампул у пачці	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. (інші зміни). Зміна назви виробника АФІ, у зв'язку зі зміною заявника (власника реєстраційного посвідчення) та з метою створення групи компаній у фармацевтичній галузі на базі	за рецептом	Не підлягає	UA/5309/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробничого майданчика АТ "БІОЛІК", та приведення адреси місцезнаходження виробника у відповідність до реєстру назв урбанонімів у м. Харкові. Виробничі дільниці та усі виробничі операції залишаються незмінними. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. (інші зміни). Зміна назви виробника ГЛЗ та приведення адреси місцезнаходження нового виробника у відповідність до реєстру назв урбанонімів у м. Харкові. Технологія виробництва, виробниче обладнання, виробничі дільниці та місце проведення контролю якості залишились незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
125.	ЛІПОБОН	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній пачці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до р.3.2.Р.4.5 Допоміжні речовини людського або тваринного походження, а саме-введення магнію стеарату альтернативного (рослинного) походження з метою повного виключення ризику передачі збудників ГЕ Затверджено Name of substance: magnesium stearate Origin -animal origin Manufactured by FACI S.p.A., Italy Запропоновано Name of substance: magnesium stearate Origin -animal origin Manufactured by FACI S.p.A., Italy And Origin -vegetable origin Manufactured by FACI S.p.A., Italy	за рецептом		UA/18290/01/01
126.	ЛОРАТАДИН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	ВАСУДХА ФАРМА ХЕМ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для	-		UA/15666/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-009 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2009-009 - Rev 02). У зв'язку з незначними змінами у адресі виробничої ділянки без зміни фактичного місця виробництва, а саме зміна назви району (запропоновано: ВАСУДХА ФАРМА ХЕМ ЛІМІТЕД, Юніт-II, Плот № 79, Джвапхарлал Неру Фарма Сіті, Танам Віллідж, Паравада Мандал, Індія – 531 019 Анакапалі Дістрікт, Андхара Прадеш/ VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, Unit-II, Plot. No. 79, Jawaharlal Nehru Pharma City, Thanam Village, Parawada Mandal, India - 531 019 Anakapalli District, Andhra Pradesh.			
127.	ЛОРАТАДИН-СТОМА	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 20 таблеток у банці полімерній, по 1 банці у пачці	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	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 внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Кларитин, таблетки.	без рецепта	підлягає	UA/8394/01/01
128.	ЛОРИНДЕН® С	мазь, по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	за рецептом		UA/1718/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
129.	МАВЕНКЛАД®	таблетки по 10 мг; по 1, 4 або 6 таблеток в алюмінієвому блістері, запечатаному у картонну обкладинку, яку вміщують у контурну чарункову упаковку та вкладають у картонну коробку	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Виробник (виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій): НерФарМа С.Р.Л., Італія; Виробник (контроль якості: визначення елементних домішок): Сврофінс Біолаб С.Р.Л., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0. Зміни внесені щодо номера версії та дати генерування Плану управління ризиками з метою узгодження даних, представлених при перереєстрації лікарського засобу у ЄС.Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.	за рецептом		UA/17515/01/01
130.	МАЛЬТОФЕР®	таблетки жувальні по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія (контроль якості, дозвіл на випуск серії); Віфор С.А., Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) додавання поліетиленової фольги (туби) в якості альтернативної первинної упаковки діючої речовини. Діюча редакція Пропонована редакція 3.2.S.6. Container Closure System 100 L polyethylene cross bottom bag is used for primary packaging of Maltofer powder active pharmaceutical ingredient. Maltofer drug substance is packaged into either a polyethylene foil (tube) or a polyethylene bag (e.g., 100 L cross bottom bag). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) викладення МКЯ ЛЗ з російської на українську мову, без зміни аналітичних методів. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) зміни, що полягають в імплементації вимог керівництва ICH Q3D щодо домішок елементів та загальному оновленні, та гармонізації відповідних розділів Модуля 3: 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів; 3.2.S.3.2. Домішки,	за рецептом	Не підлягає	UA/5869/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							3.2.S.4.1. Специфікація, 3.2.S.4.2. Аналітичні методик, 3.2.S.4.3. Валідація аналітичних методик, 3.2.S.4.4. Аналіз серій, 3.2.S.4.5. Обґрунтування специфікації, 3.2.S.7. Стабільність. Зміни II типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур (інші зміни) Заявник має намір провести зміну для лікарського засобу Мальтофер®, таблетки жувальні по 100 мг № 30 (10x3) у блістерах, що полягає в імplementації керівництва ICH Q3D щодо домішок елементів в готовому лікарському засобі. Також оскільки лікарський засіб має довгу історію знаходження на ринку (перша зміни, що полягають в імplementації вимог керівництва ICH Q3D щодо домішок елементів для готового лікарського засобу, а також гармонізації специфікацій ЛЗ та оновленні аналітичних методик відповідно до сучасних вимог, оновлення п. 3.2.P.4.1. Специфікації, 3.2.P.5.1. Специфікація(-ї) ЛЗ, 3.2.P.5.2. Аналітичні методик, 3.2.P.5.3. Валідація аналітичних методик, 3.2.P.5.4. Аналіз серій, 3.2.P.5.5. Характеристика домішок, 3.2.P.5.6. Обґрунтування специфікації. Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.			
131.	МЕТИЛУРАЦИЛ	супозиторії ректальні по 0,5 г; по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення нового виробника АФІ 6-метилурацил - Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" Україна до вже затверженого High Hope Int'l Group Jiangsu Medicines & Health Products Import & Export Corp LTD, China, (Діюча редакція: High Hope Int'l Group Jiangsu Medicines & Health Products Import & Export Corp LTD, China; Пропонована редакція: High Hope Int'l Group Jiangsu Medicines & Health Products Import & Export Corp LTD, China (повний цикл);	без рецепта		UA/2895/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" (доочищення, сушіння, пакування, випуск серії) виробництво з технічного продукту фірми-виробника Shan Dong Believe Chemical Pte. Ltd, China.			
132.	МЕТИЛУРАЦИЛ	супозиторії ректальні по 0,5 г; in bulk: № 1000 (по 5 супозиторіїв у блістері; по 200 блістерів у ящику)	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення нового виробника АФІ 6-метилурацил - Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" Україна до вже затвердженого High Hope Int'l Group Jiangsu Medicines & Health Products Import & Export Corp LTD, China, (Діюча редакція: High Hope Int'l Group Jiangsu Medicines & Health Products Import & Export Corp LTD, China; Пропонована редакція: High Hope Int'l Group Jiangsu Medicines & Health Products Import & Export Corp LTD, China (повний цикл); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" (доочищення, сушіння, пакування, випуск серії) виробництво з технічного продукту фірми-виробника Shan Dong Believe Chemical Pte. Ltd, China.	-		UA/13824/01/01
133.	МЕТРОГІЛ® ВАГІНАЛЬНИЙ ГЕЛЬ	гель вагінальний, 10 мг/г, по 30 г у тубі з алюмінію або ламінованого пластику; по 1 тубі разом з аплікатором в коробці з картоном	"Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота». В затвердженому методі використовувався метод мембранної фільтрації, запропоновано використовувати метод глибинного висівання Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації	за рецептом		UA/2871/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.			
134.	МЕФЕНАМІНО ВА КИСЛОТА	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/4974/01/01
135.	МЕФЕНАМІНО ВА КИСЛОТА	капсули по 500 мг; по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/4974/01/02
136.	МІЛДРОНАТ®	розчин для ін'єкцій 0,5 г/5 мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у	АТ "Гріндекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім	Словаччина / Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або	за рецептом		UA/3419/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		контурній чарунковій упаковці (піддони); по 2 або 4 контурні чарункові упаковки (піддони) в пачці з картону			випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/ випробування: АТ "Гріндекс", Латвія		<p>допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміна у параметрах специфікації на АФІ, а саме-вилучення п. «Важкі метали»; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміна у параметрах специфікації на АФІ, а саме- з параметру специфікації «Мікробіологічна чистота» видалено розділ «if intended for use in the manufacture of not parenteral preparations»; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміна у параметрах специфікації на АФІ, а саме- з параметру специфікації «pH» видалено розділ «if intended for use in the manufacture of not parenteral preparations»; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Зміна у параметрах специфікації на АФІ, а саме-вилучення п. «Color of solution»; 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 для АФІ мельдонію дигідрат СЕР R1-СЕР 2015-089-Rev</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
							00 (попередня версія СЕР R0-СЕР 2015-089-Rev 01) від вже затвердженого виробника АТ «Гріндекс»; 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 для АФІ мельдонію дигідрат СЕР R1-СЕР 2015-089-Rev 01 (попередня версія СЕР R1-СЕР 2015-089-Rev 00) від вже затвердженого виробника АТ «Гріндекс»			
137.	НЕБІВОЛОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 5 мг, по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - 3 розділів 3.2.Р.4.1. Специфікація та 3.2.Р.4.2 Аналітичні методики матеріалів реєстраційного досьє на допоміжну речовину Гіпромелоза, вилучено показник "Хлориди" згідно монографії ЄФ «Нургомеллозе», а також показник "Важкі метали" відповідно до матеріалів від виробника (аналіз ризиків згідно ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities) та вимог діючої монографії ЄФ «Нургомеллозе»; 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 (інші зміни) - До матеріалів реєстраційного досьє на готовий лікарський засіб вносяться зміни до розділів 3.2.Р.4.1. Специфікації та 3.2.Р.4.2 Аналітичні методики на допоміжну речовину Гіпромелоза, а саме: нормування та методики контролю для показників «В'язкість», «Ідентифікація», «Сульфатна зола», а також	за рецептом		UA/17005/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							методики контролю для показників «рН розчину», «Вміст метокси- та гідроксипропоксигруп» приведено до вимог діючої монографії ЄФ «Hydroxymellose»; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Супутня зміна Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - До матеріалів реєстраційного досьє до розділів Специфікації та Аналітичні методики на допоміжну речовину Гіпромелоза внесено зміни, а саме: відповідно, до вимог монографії ЄФ показник "Розчинність" має рекомендаційний характер, на цій підставі його перенесено до загальних властивостей, а до показника "Мікробіологічна чистота" внесено посилання на діюче видання ЄФ, без змін в нормуванні та в методиці контролю			
138.	НІЗОРАЛ®	шампунь, 20 мг/г; по 25 мл або по 60 мл у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу, випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу, випуск серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - Доповнення специфікації додатковим параметром т. чистота, а саме додано один продукт деградації JNJ -70107596-AAA≤ 0,5%; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія ,	без рецепта		UA/2753/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Кетоконазол затверджено: CEP R2-CEP1995-009-Rev 02 запропоновано: CEP R2-CEP1995-009-Rev 03; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія , Кетоконазол запропоновано: CEP R2-CEP1995-009-Rev 04; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - для допоміжної речовини колаген тваринний лаурідимонієвий гідролізований затверджено: CEP R1-CEP2003-172-Rev 00 запропоновано: CEP R1-CEP2003-172--Rev 01; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) -</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>Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника GELITA GROUP, для допоміжної речовини колаген тваринний лауридимонієвий гідролізований запропоновано: CEP R1-CEP2003-172-Rev 02; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу видалення додавання фіксованої кількості розчину Натрію хлориду після перевірки в'язкості на IPC; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) - Звуження допустимих меж відповідно до вимог 231/2012/EC (Erythrosine E127), а саме звуження лімітів для свинця; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення п. Важкі метали відповідно до вимог 231/2012/EC зі специфікації на барвник натрію (Erythrosine E127); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин.</p> <p>Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) -Зміна у специфікації для допоміжної речовини натрію лаурил ефір сульфат, а саме змінено метод Ідентифікації з «GC identification method» на «IR method EP 2.2.24/USP NF <197 F>»; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Зміна у специфікації для допоміжної речовини динатрію моно лаурил ефір сульфосукцинат, а саме вилучення п. «Arsenic»; Зміни I типу - Зміни з якості.</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>Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Зміна у специфікації для допоміжної речовини динатрію моно лаурил ефір сульфосукцинат, а саме вилучення п. «Важкі метали»; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Зміна у специфікації для допоміжної речовини динатрію моно лаурил ефір сульфосукцинат, а саме вилучення п. «Residue on ignition»; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Зміна у специфікації для допоміжної речовини діетаноламід кокосової кислоти, а саме вилучення п. «Arsenic»; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Зміна у специфікації для допоміжної речовини діетаноламід кокосової кислоти, а саме вилучення п. «Важкі метали»; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин.</p> <p>Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Зміна у специфікації для допоміжної речовини діетаноламід кокосової кислоти, а саме зміна пробопідготовки при визначення вмісту амінів (метод титрування); 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)) - Зміна у методах випробування для допоміжної речовини колаген тваринний лаурідимонієвий гідролізований, а саме</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>змінено метод Ідентифікації з «GC identification method» на «UPLC Identification»; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Незначні зміни у методах випробування допоміжної речовини колаген тваринний лаурідимонієвий гідролізований, а саме методу «Identification quaternary ammonium compounds»; 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)) - Заміна методу випробування для допоміжної речовини колаген тваринний лаурідимонієвий гідролізований, з «Assay nitrogen (EP)», на TV-TMD-31472 (DS - TMD-23221) (принцип методу не змінився); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення зі специфікації для допоміжної речовини колаген тваринний лаурідимонієвий гідролізований, показник «Arsenic»; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення зі специфікації для допоміжної речовини колаген тваринний лаурідимонієвий гідролізований, показник «Важкі метали»; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення зі специфікації для допоміжної речовини макрогол 120-метилглюказа діолеат, показник «Arsenic»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Зміна у методах випробування для допоміжної речовини макрогол 120-метиглюкоза діолеат за п. «Важкі метали»; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин.</p> <p>Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Зміна у методах випробування для допоміжної речовини макрогол 120-метиглюкоза діолеат, за п. «Ethylene oxide, 1,4-Dioxane » (зміна придатності хроматографічної системи)); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - Заміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу, затверджено: « Букет парфумний », запропоновано: «Букет парфумний 2» без зміни кількісного складу готового лікарського засобу.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» (допоміжні речовини) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - Доповнення специфікації додатковим параметром т. чистота, а саме додано один продукт деградації JNJ -70107622-AAA≤ 0,5 %;</p> <p>зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу</p>			
139.	НІТРОГЛІЦЕРИ Н РОЗБАВЛЕНИ Й	рідина (субстанція) у скляних бутлях для фармацевтичного використання	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	-		UA/13774/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 юридичної адреси та найменування виробника АФІ			
140.	НУТРИФЛЕКС ЛІПІД СПЕЦІАЛЬНИЙ	емульсія для інфузій; по 625 мл (250 мл розчину амінокислот + 125 мл жирової емульсії + 250 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків у картонній коробці; по 1250 мл (500 мл розчину амінокислот + 250 мл жирової емульсії + 500 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків у картонній коробці; по 1875 мл (750 мл розчину амінокислот + 375 мл жирової емульсії + 750 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 490 від 14.03.2023 - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу щодо зазначення дати закінчення терміну придатності. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/13297/01/01
141.	НУТРИФЛЕКС ОМЕГА СПЕЦІАЛЬНИЙ	емульсія для інфузій; по 1250 мл, 1875 мл у мішку пластиковому трикамерному; по 1 мішку пластиковому	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б.	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 683 від 11.04.2023 - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в	за рецептом		UA/13231/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		трикамерному в захисному мішку; по 5 захисних мішків у картонній коробці			Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина		текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу щодо зазначення дати закінчення терміну придатності. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
142.	ОЛМЕСАРТАН МАКЛЕОДС 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикал с Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19531/01/01
143.	ОЛМЕСАРТАН МАКЛЕОДС 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикал с Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19531/01/02
144.	ОЛМЕСАРТАН МАКЛЕОДС 40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	Маклеодс Фармасьютик	Індія	Маклеодс Фармасьютикал	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	Не підлягає	UA/19531/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	алс Лімітед		с Лімітед		та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
145.	ОМЕНАКС®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг 1 флакон з порошком у картонній коробці	Абрил Формулейшнз Pvt. Лтд.	Індія	ДЕМО С.А. Фармасьютикал Індастрі	Греція	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 "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15268/01/01
146.	ОМЕПРАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	капсули по 20 мг; по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 3 контурні чарункові упаковки у паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень,	за рецептом	Не підлягає	UA/6542/01/01

№ 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>проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p>			
147.	ПАНТЕНОЛ АЕРОЗОЛЬ	піна нашкірна, 50 мг/г по 58 г або 116 г у контейнері; по 1 контейнеру у пацці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	<p>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 ГЛЗ, для уникнення докладного опису технологічного процесу у р.3.2.Р.3 Процес виробництва ЛЗ, а саме: - у р.3.2.Р.3.2 Склад на серію- додано формулу перерахунку АФІ Декспантенолу - у р.3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу- Операцію 2.1 «Приготування водного розчину декспантенолу» Стадії 2 «Приготування розчину» перейменовано на Стадію 2 «Приготування водного розчину декспантенолу» - Операцію 2.2 «Приготування розчину</p>	без рецепта		UA/8333/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							метилпарагідроксибензоату в пропіленгліколі» Стадії 2 «Приготування розчину» перейменовано на Стадію 3 «Приготування розчину метилпарагідроксибензоату в пропіленгліколі» -Операцію 2.3 «Приготування основи» та Операцію 2.4 «Змішування основи з водним розчином декспантенолу» Стадії 2 «Приготування розчину» перейменовано на Стадію 4 «Приготування суспензії» -Стадію 3 «Формування серії» видалено -Стадію 4 «Фасування» перейменовано на Стадію 5 «Фасування суспензії» та видалено розділення на операції -Стадія 6 «Маркування та пакування»- видалено розділення на операції Виробничий процес ЛЗ залишається без змін			
148.	ПЕР'СТА®	концентрат для розчину для інфузій по 420 мг/14 мл; по 14 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) - додавання функції визначення активності за допомогою аналізу антитілозалежної клітинної цитотоксичності (ADCC) під час випуску ДР пертузумаб на виробничій дільниці Genentech Inc., Vacaville, USA. Деталізація функції затвердженого виробника Roche Diagnostics GmbH, Germany	за рецептом		UA/13062/01/01
149.	ПЛАВІКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; № 10 (10x1); по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додавання нового показання: "Транзитрна шемічна атака (ТІА) середнього та високого ступеня ризику або	за рецептом	Не підлягає	UA/9247/01/02

№ 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>малий ішемічний інсульт (ІІ)*), а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни ІІ 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" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
150.	ПЛАВІКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додавання нового показання: "Транзиторна ішемічна атака (ТІА) середнього та високого ступеня ризику або малий ішемічний інсульт (ІІ)*), а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/9247/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
151.	ПЛАКВЕНІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; № 60 (15x4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; № 60 (10x6): по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ-АВЕНТІС С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломеева Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/8261/01/01
152.	ПОСАКОНАЗОЛ - ВІСТА	суспензія оральна, 40 мг/мл; по 105 мл у пляшці ємністю 125 мл; по 1 пляшці з мірною ложечкою у картонній	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Дева Холдінг А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Виправлення технічної помилки, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції	за рецептом		UA/19386/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) в Методах контролю якості, що виникла в процесі некоректного перенесення одиниць вимірювання допустимих меж за показником «Мікробіологічна чистота» із оригінальних матеріалів виробника до Методів контролю якості, а саме зазначено «КУО/г» замість «КУО/мл». Затверджено: МКЯ Специфікація Мікробіологічна чистота Допустимі межі Методи контролю Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більш 100 КУО/г Загальна кількість дріжджових та плясневих грибів: не більш 10 КУО/г Відсутність E. coli у 1 г Європ. Фарм. 2.6.12, 2.6.13; Запропоновано: МКЯ Специфікація Мікробіологічна чистота Допустимі межі Методи контролю Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більш 100 КУО/мл Загальна кількість дріжджових та плясневих грибів: не більш 10 КУО/мл Відсутність E. coli у 1 мл Європ. Фарм. 2.6.12, 2.6.13 Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє			
153.	ПРЕСТИЛОЛ® 10 МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг; по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картоном пакувального	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє, а також до розділу "Побічні реакції" внесена інформація щодо необхідності звітування про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15827/01/02
154.	ПРЕСТИЛОЛ® 10 МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/5 мг; по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картоном пакувального	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція;	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/15828/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія		лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є, а також до розділу "Побічні реакції" внесена інформація щодо необхідності звітування про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
155.	ПРЕСТИЛОЛ® 5 МГ/ 5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/5 мг, по 10, 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є, а також до розділу "Побічні реакції" внесена інформація щодо необхідності звітування про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15827/01/01
156.	ПРЕСТИЛОЛ® 5 МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг; по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є, а також до розділу "Побічні реакції" внесена інформація щодо необхідності звітування про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15829/01/01
157.	ПРОГЕСТЕРО Н	розчин для ін'єкцій олійний 2,5 %, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пацці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Пропоновано звуження меж для показника	за рецептом		UA/3556/01/02

№ 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>"Кількісне визначення. Прогестерон" затверджено вміст прогестерону в 1 мл проміжної продукції для 2,5 % розчину повинен бути від 24,0 до 26,0 мг, для 1% розчину – від 9,6 до 10,4 мг запропоновано: вміст прогестерону в 1 мл проміжної продукції для 2,5 % розчину повинен бути від 24,15 до 25,85 мг, для 1% розчину – від 9,70 до 10,30 мг; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) * Внесення додаткового параметру "Відносна густина" з метою забезпечення технологічних потреб при налаштуванні дози наповнення; 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 параметру контролю "Кількісне визначення. Бензилбензоат" у специфікацію на проміжну продукцію "Прогестерон" з метою подальшого наближення до номіналу, даний показник контролюється в готовому лікарському засобі. Запропоновано: 18,6% до 21,4 % (в ГЛЗ від 18% до 22%)</p>			
158.	ПРОГЕСТЕРОН	розчин для ін'єкцій олійний 1 %, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Пропоновано звуження меж для показника "Кількісне визначення. Прогестерон" затверджено вміст прогестерону в 1 мл проміжної продукції для 2,5 % розчину повинен бути від 24,0 до 26,0 мг, для 1% розчину – від 9,6 до 10,4 мг запропоновано: вміст прогестерону в 1 мл проміжної продукції для 2,5 % розчину повинен бути від 24,15 до 25,85 мг, для 1% розчину – від 9,70 до 10,30 мг; 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</p>	за рецептом		UA/3556/01/01

№ 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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж) * Внесення додаткового параметру "Відносна густина" з метою забезпечення технологічних потреб при налаштуванні дози наповнення; 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 параметру контролю "Кількісне визначення. Бензилбензоат" у специфікацію на проміжну продукцію "Прогестерон" з метою подальшого наближення до номіналу, даний показник контролюється в готовому лікарському засобі. Запропоновано: 18,6% до 21,4 % (в ГЛЗ від 18% до 22%)			
159.	ПРОПОФОЛ-ЛІПУРО 1%	емульсія для інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії флаконів: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії флаконів: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Повний цикл виробництва ампул: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур (інші зміни) оновлення затверджених методик випробування за показниками: "Ідентифікація. Соєва олія. Яечний лецитин", "Тригліцериди середнього ланцюга. Гліцерин", "рН", "Мікроскопічна оцінка", "Бактеріальні ендотоксини", "Кількісне визначення. Пропофолу", "Домішки", "Вільні жирні кислоти", "Перекисне число". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/8172/01/01
160.	ПРОСТАЗАН УРОПЛЮС	таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів в пацці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Іспанія/ Чеська Республіка/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа, допущення помилки у специфікації ГЛЗ на випуск та на термін придатності за показником «Розчинення», а саме: невірно вказано критерії прийнятності	за рецептом		UA/19606/01/01

№ 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: Квінта-Аналітика с.р.о. , Чеська Республіка первинна та вторинна упаковка: Джі І Фармасьютікал с, Лтд , Болгарія					
161.	ПСИЛО-АЛЕРГО	розчин оральний, 0,5 мг/мл; по 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірною ложкою або мірним пристроєм у вигляді шприца у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина контроль серій: Специфар С.А., Греція виробництво нерозфасовано го продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: ФАМАР ОРЛЕАНС, Франція виробництво нерозфасовано го продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Н2 ФАРМА, Франція	Німеччина/ Греція/ Франція	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 "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	без рецепта	підлягає	UA/14555/01/01
162.	РАСНОМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.	Румунія	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,	за рецептом		UA/17512/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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: 1 рік Кінцева дата для включення даних до РОЗБ 25.04.2018, дата подання РОЗБ до компетентних органів 04.07.2018 р. Пропонована редакція: Періодичність та дати подання РОЗБ згідно з стандартним для країни виробника, члена ЄС (Угорщина): Частота подання РОЗБ: 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ 25.04.2023, термін подання РОЗБ до компетентних органів 24.07.2023.			
163.	РАМІЗЕС	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до специфікації та методу контролю за показником «Розчинення», а саме доповнення посиланням на Метод 1 та Метод 2, (ДФУ, 2.2.29), в формулі розрахунку додано коефіцієнти розведення. 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) - перенесення примітки про проведення мікробіологічного контролю для ГЛЗ Рамізес, таблетки 5 мг та 10 мг з аналітичних методик до специфікації ГЛЗ. 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) доповнення специфікації ГЛЗ та аналітичних методик за показником «Ідентифікація» посиланням на Метод 1 та Метод 2 (ДФУ, 2.2.29). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) введення альтернативної методики випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (Метод 2, ВЕРХ). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у	за рецептом		UA/10982/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджених методах випробування) - внесення змін в затверджений метод випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» (Метод 1, ВЕРХ) - замість опису приготування випробовуваного розчину та розчинів порівняння (а) та (б) приведено концентрації зазначених розчинів; замість назви колонки приведено назву нерухомої фази; змінено викладення приготування рухомої фази і буферного розчину; додано інформацію про час хроматографування розчину (b). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - введення альтернативної методики випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» (Метод 2, ВЕРХ). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін в затверджену методику випробування за показником «Кількісне визначення» (Метод 1, ВЕРХ) - замість приготування випробовуваного розчину та розчинів порівняння (а), (b) та (c) приведено концентрації зазначених розчинів. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення змін до специфікації та методу контролю за показником «Однорідність дозованих одиниць», а саме доповнення альтернативною методикою визначення (Метод 2, ВЕРХ).			
164.	РАМІЗЕС	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону	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) внесення змін до специфікації та методу контролю за показником «Розчинення», а саме доповнення посиланням на Метод 1 та Метод 2, (ДФУ, 2.2.29), в формулі розрахунку додано коефіцієнти розведення. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом		UA/10982/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - перенесення примітки про проведення мікробіологічного контролю для ГЛЗ Рамізес, таблетки 5 мг та 10 мг з аналітичних методик до специфікації ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) доповнення специфікації ГЛЗ та аналітичних методик за показником «Ідентифікація» посиланням на Метод 1 та Метод 2 (ДФУ, 2.2.29). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) введення альтернативної методики випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (Метод 2, ВЕРХ). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін в затверджений метод випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» (Метод 1, ВЕРХ) - замість опису приготування випробовуваного розчину та розчинів порівняння (а) та (b) приведено концентрації зазначених розчинів; замість назви колонки приведено назву нерухомої фази; змінено викладення приготування рухомої фази і буферного розчину; додано інформацію про час хроматографування розчину (b). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - введення альтернативної методики випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» (Метод 2, ВЕРХ). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін в затверджену методику випробування за</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
							показником «Кількісне визначення» (Метод 1, ВЕРХ) - замість приготування випробовуваного розчину та розчинів порівняння (а), (b) та (с) приведено концентрації зазначених розчинів. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення змін до специфікації та методу контролю за показником «Однорідність дозованих одиниць», а саме доповнення альтернативною методикою визначення (Метод 2, ВЕРХ).			
165.	РАМІЗЕС	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до специфікації та методу контролю за показником «Розчинення», а саме доповнення посиланням на Метод 1 та Метод 2, (ДФУ, 2.2.29), в формулі розрахунку додано коефіцієнти розведення. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності випробування ГЛЗ для дозування, 2,5 мг за показником «Мікробіологічна чистота»: «мікробіологічний контроль проводити з періодичністю перша та кожна двадцята наступні серії, але не рідше 1 разу на рік». 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) доповнення специфікації ГЛЗ та аналітичних методик за показником «Ідентифікація» посиланням на Метод 1 та Метод 2 (ДФУ, 2.2.29). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) введення альтернативної методики випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (Метод 2, ВЕРХ). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом		UA/10982/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін в затверджений метод випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» (Метод 1, ВЕРХ) - замість опису приготування випробовуваного розчину та розчинів порівняння (а) та (b) приведено концентрації зазначених розчинів; замість назви колонки приведено назву нерухомої фази; змінено викладення приготування рухомої фази і буферного розчину; додано інформацію про час хроматографування розчину (b). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - введення альтернативної методики випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» (Метод 2, ВЕРХ). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін в затверджену методику випробування за показником «Кількісне визначення» (Метод 1, ВЕРХ) - замість приготування випробовуваного розчину та розчинів порівняння (а), (b) та (c) приведено концентрації зазначених розчинів. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення змін до специфікації та методу контролю за показником «Однорідність дозованих одиниць», а саме доповнення альтернативною методикою визначення (Метод 2, ВЕРХ).			
166.	РАНОСТОП®	розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10 % по 50 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/8650/02/01
167.	РЕГІДРОН	порошок для	Оріон	Фінляндія	Виробник, що	Фінляндія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без		UA/9267/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ОПТИМ	орального розчину; по 10,7 г порошку у пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці	Корпорейшн		здійснює контроль якості і випуск серій: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що здійснює контроль якості: Ой Медфайлз Лтд, Фінляндія; Виробник, що здійснює виробництво, пакування, контроль якості та випуск серій: ТОВ Рецифарм Паретс, Іспанія	Іспанія	технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування у розділі «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості). ЗАТВЕРДЖЕНО: Основні фізико-хімічні властивості: кристалічний порошок білого кольору з характерним лимонним запахом. ЗАПРОПОНОВАНО: Основні фізико-хімічні властивості: кристалічний порошок білого або світло-жовтого кольору з характерним лимонним запахом. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	рецепта		
168.	РЕКТОДЕЛЬТ 100	супозиторії ректальні по 100 мг; по 2 або по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Троммсдорф ф ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Троммсдорфф ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку у тексті маркування первинної та вторинної упаковок (№2 та № 6) лікарського засобу, а саме: пропущені одиниці вимірювання у системі SI (mg), які були затверджені Наказом № 134 від 26.01.2021 р. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом		UA/0685/01/01
169.	РІНОСАН	спрей назальний, розчин, 1 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	СІА «ІНФАРМА Трейдінг»	Латвійська Республіка	Базік Фарма Мануфактурінг Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - доповнення одного з компонентів первинної упаковки, а саме помпи-розпилювача, ще однією модифікацією, з іншим якісним складом, який вже використовувався для інших компонентів помпи-розпилювача (матеріали, що використовуються для компонентів помпи-розпилювача змінено з POM stem на stem PP; з HDPE pump housing на PP pump housing; з POM string stop на PP string stop). Розмір та технічні характеристики помпи-розпилювача не змінилися.	без рецепта		UA/19254/01/01
170.	САНДОСТАТИ Н®	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного	за рецептом		UA/9821/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці з картону					продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання виробника SGS International Services Laboratory (ISL) Limited, Ringaskiddy Cork, P43 FR63 Ireland відповідального за контроль якості субстанції до підрозділу 3.2.S.2.1. Виробник (-и)			
171.	САНДОСТАТИ Н®	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	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 затверженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання виробника SGS International Services Laboratory (ISL) Limited, Ringaskiddy Cork, P43 FR63 Ireland відповідального за контроль якості субстанції до підрозділу 3.2.S.2.1. Виробник (-и)	за рецептом		UA/9821/01/02
172.	СЕПТАНЕСТ 3 АДРЕНАЛІНО М 1/100 000	розчин для ін'єкцій, по 1 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 1 або 5 блістерів у картонній коробці	СЕПТОДОНТ	Франція	СЕПТОДОНТ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури і від власника торгової ліцензії не вимагається надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування в період вагітності або годування груддю",	за рецептом	Не підлягає	UA/10380/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							"Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6 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 (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): затверджено – "Препарати для місцевої анестезії. Аміді. Артикаїн, комбінації. Код АТХ N01B B58.", запропоновано – "Засоби, що діють на нервову систему. Анестетики. Препарати для місцевої анестезії. Аміді. Артикаїн, комбінації. Код АТХ N01B B58.". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо інформації стосовно повідомлення про підозрювані побічні реакції. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
173.	СЕПТАНЕСТ 3 АДРЕНАЛІНО М 1/200 000	розчин для ін'єкцій по 1 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 1 або 5 блістерів у картонній коробці	СЕПТОДОНТ	Франція	СЕПТОДОНТ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури і від власника торгової ліцензії не вимагається надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при	за рецептом	Не підлягає	UA/10381/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. 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 (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): затверджено – "Препарати для місцевої анестезії. Аміди. Артикаїн, комбінації. Код АТХ N01B B58.", запропоновано – "Засоби, що діють на нервову систему. Анестетики. Препарати для місцевої анестезії. Аміди. Артикаїн, комбінації. Код АТХ N01B B58." 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 розділу "Побічні реакції" щодо інформації стосовно повідомлення про підозрювані побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
174.	СЕРВОНЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/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 у розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ARICEPT film coated tablets).	за рецептом	Не підлягає	UA/13114/01/01

№ 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>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.3. Зміни внесено до частин I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (CV «Післяреєстраційний досвід», CVIII «Резюме проблем безпеки»), III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації з безпеки референтного лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки 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). Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення доповнень до розділів проекту інструкції для медичного застосування "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", запропоновані до внесення заявником на підставі рекомендацій PRAC щодо оновлення інформації з безпеки можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
175.	СЕРВОНЕКС®	таблетки, вкриті	ТОВ	Україна	КУСУМ	Індія/Україн	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	Не	UA/13114/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	«ГЛЕДФАРМ ЛТД»		ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія; альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	а	<p>зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ARICEPT film coated tablets).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.3. Зміни внесено до частин I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (CV «Післяреєстраційний досвід», CVIII «Резюме проблем безпеки»), III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації з безпеки референтного лікарського засобу. 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</p>	рецептом	підлягає	

№ 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>досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення доповнень до розділів проекту інструкції для медичного застосування "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", запропоновані до внесення заявником на підставі рекомендацій PRAC щодо оновлення інформації з безпеки можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
176.	СИНГУЛЯР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Органон Централ Іст ГмбХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (УК) Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Велика Британія/ Нідерланди / Бельгія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1886 від 19.10.2022 - Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). 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: Доктор Гай Демол. Пропонована редакція: Маріанна Валк- Кортенраад. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Андріюца Олена Дмитрівна.</p>	за рецептом		UA/10208/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Мотилінська Олена Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
177.	СТЕРОКОРТ®	крем 0,1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/7784/01/01
178.	СТЕРОФУНДИ Н ISO	розчин для інфузій по 250 мл, 500 мл, 1000 мл у поліетиленовому контейнері; по 10 контейнерів у картонній коробці; по 250 мл, 500 мл, 1000 мл у пластиковому мішку; по 10 мішків у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медікал СА, Іспанія; Б. Браун Медікал СА, Швейцарія; Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Іспанія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 428 від 03.03.2023 - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу щодо зазначення дати закінчення терміну придатності. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/9618/01/01
179.	ТАМІПУЛ®	капсули, по 10 капсул у блистері, по 1 блистеру в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ «Гріндекс»	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими видами	без рецепта	підлягає	UA/8943/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарських засобів та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
180.	ТАМІФЛЮ®	порошок для оральної суспензії, 6 мг/мл; по 13 г порошку в пляшці; по 1 пляшці разом з пластиковим адаптером, пластиковим дозатором для орального застосування місткістю 10 мл, пластиковим мірним стаканчиком у картонній коробці; по 13 г порошку в пляшці; по 1 пляшці разом з пластиковим адаптером, пластиковими дозаторами для орального застосування місткістю 3 мл та 10 мл, пластиковим мірним стаканчиком у	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина Вторинне пакування, випробування контролю якості при випуску та стабільності, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості (тільки мікробіологічна чистота)); Ф.Хоффманн-	Німеччина/ Швейцарія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Зміни вносяться у зв'язку із додаванням дільниці: ПозЛаб Сп. з о.о., вул Кобальтова 6, Злотники, Сухи Ляс, 62-002, Польща, відповідальної за випробування контролю якості (тільки мікробіологічна чистота). Також у відповідність до діючої оригінальної документації виробника заявником вносяться редакційні уточнення до написання (деталізація) функцій вже затверджених виробничих дільниць. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/3189/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Ля Рош Лтд, Швейцарія ПозЛаб Сп. з о.о., Польща Випробування контролю якості при випуску та стабільності: Селвіта Сервісес Сп. зо.о., Польща					
181.	ТВІНРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВА НА) І В (АДСОРБОВА НА)	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКля йн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) Оновлення протоколу кваліфікації робочого посівного матеріалу Hepatitis A Virus Working Seed (HAV WS), який описує виготовлення, кваліфікацію та звітує про майбутні HAV WS, які будуть використовуватися для виробництва вакцин, що містять антиген гепатиту А.	за рецептом		UA/13056/01/01
182.	ТВІНРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВА НА) І В (АДСОРБОВА НА)	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКля йн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Зміни в процесі виробництва активної субстанції антигену вірусу гепатиту А (HAV), а саме: заміна трипсину тваринного походження pTrypsin (Porcine trypsin) на трипсин, виготовлений технологією рекомбінантної ДНК rTrypsin. Внесення редакційних правок до розділів модуля 3 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.3, 3.2.S.2.6, 3.2.S.4.4, 3.2.P.2.1, 3.2.P.5.5, 3.2.A.2, 3.2.R.1, 3.2.R.4.	за рецептом		UA/13056/01/01
183.	ТЕЛМІЛАКС ПЛЮС	таблетки по 80 мг/ 12,5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у паці з картону	М. Біотек Лімітед	Велика Британія	Альтернативна дільниця для проведення аналітичних випробувань: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця проявлення діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій)	за рецептом		UA/16755/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробник, що здійснює повний цикл виробництва і відповідає за випуск серії: ЛАБОРАТОРІО С ЛІКОНСА, С.А., Іспанія		зміна найменування альтернативної дільниці для проведення аналітичних випробувань, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) заміна альтернативної дільниці для проведення аналітичних випробувань. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна найменування альтернативної дільниці для проведення аналітичних випробувань, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) заміна альтернативної дільниці для проведення аналітичних випробувань.			
184.	ТЕЛМІЛАКС ПЛЮС	таблетки по 40 мг/ 12,5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	М. Біотек Лімітед	Велика Британія	Альтернативна дільниця для проведення аналітичних випробувань: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія Виробник, що здійснює повний цикл виробництва і відповідає за випуск серії: ЛАБОРАТОРІО С ЛІКОНСА, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна найменування альтернативної дільниці для проведення аналітичних випробувань, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) заміна альтернативної дільниці для проведення аналітичних випробувань.	за рецептом		UA/16754/01/01
185.	ТЕЛМІЛАКС ПЛЮС	таблетки по 80 мг/25 мг; по 14 таблеток у	М. Біотек Лімітед	Велика Британія	Альтернативна дільниця для	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом		UA/16754/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 2 блістери у пачці з картону			проведення аналітичних випробувань: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія Виробник, що здійснює повний цикл виробництва і відповідає за випуск серії: ЛАБОРАТОРІО С ЛІКОНСА, С.А., Іспанія		найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна найменування альтернативної дільниці для проведення аналітичних випробувань, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) заміна альтернативної дільниці для проведення аналітичних випробувань.			
186.	ТИФЛОКС	таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед	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 підлітничих досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC.	за рецептом	Не підлягає	UA/8062/01/01
187.	ТОНЗИПРЕТ®	краплі оральні по 30 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє та як наслідок з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції.	без рецепта	підлягає	UA/1838/02/01
188.	ТОРАСЕМІД	таблетки по 5 мг; по 10	Сандоз	Словенія	Лек С.А.,	Польща/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/9619/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	САНДОЗ®	таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Фармасьютіка лз д.д.		Польща (виробництво за повним циклом); Лек С.А., Польща (первинне і вторинне пакування, випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Німеччина	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінa, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) змінa вноситься у зв'язку зі зміною частини первинного пакувального матеріалу, який не контактує з лікарським засобом, а саме заміна ґрунтовки для друку, що містить нітроцелюлозу, на ґрунтовку для друку, що не містить нітроцелюлози, для алюмінієвої кришки/твердої фольги	рецептом		
189.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С.А., Польща (первинне і вторинне пакування, випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінa, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) змінa вноситься у зв'язку зі зміною частини первинного пакувального матеріалу, який не контактує з лікарським засобом, а саме заміна ґрунтовки для друку, що містить нітроцелюлозу, на ґрунтовку для друку, що не містить нітроцелюлози, для алюмінієвої кришки/твердої фольги	за рецептом		UA/9619/01/03
190.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С.А., Польща (первинне і вторинне пакування, випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінa, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) змінa вноситься у зв'язку зі зміною частини первинного пакувального матеріалу, який не контактує з лікарським засобом, а саме заміна ґрунтовки для друку, що містить нітроцелюлозу, на ґрунтовку для друку, що не містить нітроцелюлози, для алюмінієвої кришки/твердої фольги	за рецептом		UA/9619/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фольги			
191.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С.А., Польща (первинне і вторинне пакування, випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) зміна вноситься у зв'язку зі зміною частини первинного пакувального матеріалу, який не контактує з лікарським засобом, а саме заміна ґрунтовки для друку, що містить нітроцелюлозу, на ґрунтовку для друку, що не містить нітроцелюлози, для алюмінієвої кришки/твердої фольги	за рецептом		UA/9619/01/05
192.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С.А., Польща (первинне і вторинне пакування, випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) зміна вноситься у зв'язку зі зміною частини первинного пакувального матеріалу, який не контактує з лікарським засобом, а саме заміна ґрунтовки для друку, що містить нітроцелюлозу, на ґрунтовку для друку, що не містить нітроцелюлози, для алюмінієвої кришки/твердої фольги	за рецептом		UA/9619/01/06
193.	ТОРАСЕМІД САНДОЗ®	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С.А., Польща (первинне і вторинне пакування, випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) зміна вноситься у зв'язку зі зміною частини первинного пакувального матеріалу, який не контактує з лікарським засобом, а саме заміна ґрунтовки для друку, що містить нітроцелюлозу,	за рецептом		UA/9619/01/07

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					за повним циклом)		на ґрунтовку для друку, що не містить нітроцелюлози, для алюмінієвої кришки/твердої фольги			
194.	ТРАНКВІЛАР® ІС	таблетки по 0,3 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення терміну зберігання діючої речовини, затверджено: термін придатності 3 роки запропоновано: термін придатності 4 роки. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) Зміна періодичності проведення контролю МБЧ АФІ, а саме контроль даного тесту проводять для кожної п'ятої серії субстанції, у зв'язку з відповідністю виробництва АФІ вимогам НВП (GMP), але не рідше одного разу на рік. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) Зміна у технології виробництва АФІ, а саме заміна промивного розчинника ацетон на спирт ізопропіловий. Послідовна зміна: зміна нормування та методики виконання тесту "Залишкові кількості органічних розчинників" у МКЯ ЛЗ АФІ (вилучення органічного розчинника ацетон) та уточнення назви тесту. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Уточнення формулювання тесту «Однорідність дозованих одиниць» у МКЯ ЛЗ та специфікаціях і методиці контролю якості проміжного продукту «Нерозфасовані таблетки» (як супутня зміна). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система	без рецепта		UA/8851/01/01

№ 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. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації та методів контролю якості первинної упаковки АФІ-пакетів поліетиленових - показником "Ідентифікація" та відповідним методом випробування. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ – згідно затвердженого тексту маркування.			
195.	ТРИВЕРАМ® 10 МГ/5 МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/5 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картоном	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції".	за рецептом	Не підлягає	UA/15517/01/01
196.	ТРИВЕРАМ® 20 МГ/10МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг/10 мг, по 30 таблеток у контейнері для	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/15517/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону			Серв'є Індастрі, Франція; пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія		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 тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції".			
197.	ТРИВЕРАМ® 20 МГ/10МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/15515/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції".			
198.	ТРИВЕРАМ® 20 МГ/5 МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картоном	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції".	за рецептом	Не підлягає	UA/15516/01/01
199.	ТРИВЕРАМ® 40 МГ/10МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/10 мг, по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картоном	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" щодо безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/15516/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу. 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 тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції".			
200.	ТРИКСЕО АЕРОСФЕРА	інгаляція під тиском, суспензія, 5/7,2/160 мкг; контейнер під тиском; по 1 контейнеру під тиском на 120 інгаляцій в ламінованому мішечку з фольги, що містить саше з вологопоглиначем; по 1 мішечку в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: АстраЗенека Дюнкерк Продакшн, Франція; Альтернативна дільниця контролю якості при випуску: ПіПіді Дівелопмент, ЛП, США	Франція/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту алгоритму застосування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/20049/01/01
201.	ТРИТАЦЕ®	таблетки по 5 мг; № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція:	за рецептом		UA/9141/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Варфоломеева Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.			
202.	ТРИТАЦЕ®	таблетки по 10 мг; № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Варфоломеева Іванна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/9141/01/03
203.	УЛЬТРАФАСТ ИН	гель 2,5 %, по 30 г або 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини кетопрофен відповідно до рекомендацій PRAC	за рецептом	Не підлягає	UA/9278/01/01
204.	ФАРЕСТОН	таблетки по 60 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює всі виробничі стадії, за винятком випуску серії:	Фінляндія/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	за рецептом		UA/4251/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що здійснює виробництво і контроль якості: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування, випуск серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Кусум Фарм", Україна		затверджених методах випробування) незначна зміна в затвердженому методі випробування АФІ Тореміфену цитрату за показником «Залишкові розчинники» (газова хроматографія).			
205.	ФАРЕСТОН	таблетки по 60 мг; in bulk: по 60 таблеток у флаконі; по 10 флаконів у груповій упаковці; по 32 групових упаковки в транспортній упаковці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює всі виробничі стадії, за винятком випуску серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що здійснює виробництво і контроль якості: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що здійснює первинне та	Фінляндія	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) незначна зміна в затвердженому методі випробування АФІ Тореміфену цитрату за показником «Залишкові розчинники» (газова хроматографія).	-		UA/14147/01/01

№ 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, випуск серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія					
206.	ФЛЕКСЕЛІТ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 1 мл (250 мг), або по 2 мл (500 мг), або по 4 мл (1000 мг) в ампулі у пластиковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC.	за рецептом	Не підлягає	UA/0436/01/01
207.	ФЛЮДІТЕК	розчин оральний, 750 мг/10 мл; по 10 мл у саше; по 15 саше в картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйон аль	Франція	Виробник відповідальний за випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник відповідальний за "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція; Виробник відповідальний за контроль серії (додатковий): Юнітер Девелопман Бордо, Франція	Франція	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. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки у п. 8 «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» та виправлення технічної помилки у п. 12 «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/8082/02/01
208.	ХАВРИКС™	суспензія для ін'єкцій	ГлаксоСмітКл	Велика	ГлаксоСмітКля	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/16497/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ГЕПАТИТУ А	1440 ОД ELISA; по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 мл (1 доза для дорослих)) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприці в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою; по 1 мл (1 доза для дорослих) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприці в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою	яйн Експорт Лімітед	Британія	йн Біолоджікалз С.А.		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) Оновлення протоколу кваліфікації робочого посівного матеріалу Hepatitis A Virus Working Seed (HAV WS), який описує виготовлення, кваліфікацію та звітує про майбутні HAV WS, які будуть використовуватися для виробництва вакцин, що містять антиген гепатиту А.	<i>рецептом</i>		
209.	ХАВРИКС™ 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ГЕПАТИТУ А	суспензія для ін'єкцій 1440 ОД ELISA; по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 мл (1 доза для дорослих)) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприці в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 мл (1 доза для	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Зміни в процесі виробництва активної субстанції антигену вірусу гепатиту А (HAV), а саме: заміна трипсину тваринного походження рTrypsin (Porcine trypsin) на трипсин, виготовлений технологією рекомбінантної ДНК rTrypsin. Внесення редакційних правок до розділів модуля 3 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.3, 3.2.S.2.6, 3.2.S.4.4, 3.2.P.2.1, 3.2.P.5.5, 3.2.A.2, 3.2.R.1, 3.2.R.4.	<i>за рецептом</i>		UA/16497/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		дорослих) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою; по 1 мл (1 доза для дорослих) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою								
210.	ХАВРИКС™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ГЕПАТИТУ А	суспензія для ін'єкцій 720 ОД ELISA; по 0,5 мл (1 доза для дітей) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл (1 доза для дітей) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл (1 доза для дітей) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою; по 0,5 мл (1 доза для дітей) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) Оновлення протоколу кваліфікації робочого посівного матеріалу Hepatitis A Virus Working Seed (HAV WS), який описує виготовлення, кваліфікацію та звітує про майбутні HAV WS, які будуть використовуватися для виробництва вакцин, що містять антиген гепатиту А.	за рецептом		UA/16497/01/01
211.	ХАВРИКС™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ	суспензія для ін'єкцій 720 ОД ELISA; по 0,5 мл (1 доза для дітей) у	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна	за рецептом		UA/16497/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРОФІЛАКТИК И ГЕПАТИТУ А	флакони; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл (1 доза для дітей) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприці в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл (1 доза для дітей) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою; по 0,5 мл (1 доза для дітей) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприці в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою					зміна у процесі виробництва АФІ) Зміни в процесі виробництва активної субстанції антигену вірусу гепатиту А (HAV), а саме: заміна трипсину тваринного походження рTrypsin (Porcine trypsin) на трипсин, виготовлений технологією рекомбінантної ДНК гTrypsin. Внесення редакційних правок до розділів модуля 3 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.3, 3.2.S.2.6, 3.2.S.4.4, 3.2.P.2.1, 3.2.P.5.5, 3.2.A.2, 3.2.R.1, 3.2.R.4.			
212.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ІМБИР	порошок для орального розчину; по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці первинного пакування ГЛЗ Ламп Сан Просперо СПА, Італія/Lamp San Prospero SPA, Italy. Також для затвердженого виробника ГЛЗ Алпекс Фарма СА, Швейцарія зазначено короткий опис виконуваних функцій, а саме «Виробництво за повним циклом»; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці для вторинного пакування ГЛЗ Ламп Сан Просперо СПА, Італія/Lamp San Prospero SPA, Italy. Також для затвердженого виробника ГЛЗ Алпекс Фарма	без рецепта		UA/17630/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							СА, Швейцарія зазначено короткий опис виконуваних функцій, а саме «Виробництво за повним циклом»			
213.	ХЛОРОФІЛІПТ®	розчин олійний, 20 мг/мл, по 25 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміни вносяться до лікарського засобу ХЛОРОФІЛІПТ®, розчин олійний, 20 мг/мл для АФІ ЕКСТРАКТ З ЛИСТЯ ЕВКАЛІПТУ ГУСТИЙ, екстракт густий (субстанція) в розділ 3.2.S.4 Контроль АФІ. В розділ «Важкі метали», який регламентує граничний вміст Кадмію, Свинцю і Ртуті. Визначення граничного вмісту Ртуті проводять за допомогою методики прямого визначення методом атомно-емісійної спектrometerії з індуктивно зв'язаною плазмою. Для даної методики, діапазон концентрацій є на межі кількісного визначення, і як наслідок, існує ймовірність високої похибки визначення Ртуті. У зв'язку з цим, для отримання коректних результатів, пропонується змінити методику прямого визначення на методику гідридного визначення Ртуті методом атомно-емісійної спектrometerії з індуктивно зв'язаною плазмою, яка має нижчий поріг детектування та дозволить визначати концентрацію ртуті в досліджуваній субстанції з більшою точністю, селективністю та відтворюваністю.	без рецепта		UA/4551/01/01
214.	ХОНДРОІТИН®-ФІТОФАРМ	емульгель для зовнішнього застосування, 5% по 25 г або 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Місцезнаходження заявника" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/17346/01/01
215.	ЦЕФАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1135 від 21.06.2023 - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	за рецептом	Не підлягає	UA/6216/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 40 флаконів з порошком у коробці					маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
216.	ЦЕФАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 10 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 40 флаконів з порошком у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1135 від 21.06.2023 - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/6216/01/02

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

Начальник
Фармацевтичного управління

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ