

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 09 липня 2024 року № 1191

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДЕНОМА-ГРАН	гранули по 10 г гранул у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону або по 10 г гранул у флаконі з кришкою; по 1 флакону в пачці з картону, або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням; по 2 контейнери в пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Супутня зміна - 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) - введення додаткової упаковки, а саме контейнер з дозуванням по 5 г, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та доповнення специфікації ГЛЗ п. «Маса вмісту упаковки: контейнери з дозуванням по 5 г» з відповідним методом аналізу. Затверджено: Упаковка. По 10 г у пеналі полімерному білого кольору або флаконі з кришкою. На пенал або флакон з кришкою наклеюють етикетку з паперу самоклеючого. Кожний пенал або флакон з кришкою разом з інструкцією з медичного застосування вкладають у пачку з картону для споживчої тари підгрупи хром-ерзац. Запропоновано: Упаковка. По 10 г гранул у пеналі	без рецепта	не підлягає	UA/8296/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>полімерному; по 1 пеналу разом з інструкцією для медичного застосування в пачці з картону; або по 10 г гранул у флаконі з кришкою; по 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування в пачці з картону; або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням; по 2 контейнери разом з інструкцією для медичного застосування в пачці з картону. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткової первинної упаковки (контейнер з дозуванням по 5 г.) та як наслідок - відповідні зміни внесені до розділу "Спосіб застосування та дози" (додавання алгоритму застосування) згідно з матеріалами реєстраційного досяє. Введено текст маркування для відповідного дозування на 5 г (первинна та вторинна упаковки лікарського засобу). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - у зв'язку з введенням додаткової упаковки (контейнер з дозуванням по 5 г), змінюється кількість одиниць у вторинній упаковці. У пачці з картону буде - по 5 г гранул у контейнері з дозуванням: по 2 контейнери разом з інструкцією для медичного застосування в пачці з картону. Загальна кількість лікарського засобу у вторинній упаковці (10 г) – не змінюється. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" у зв'язку з додаванням нової упаковки - контейнера (зміна кількості одиниць вторинної упаковки). Відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу.</p>			
2.	АДЕНОРМ	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг; по	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).	за рецептом		UA/6709/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці					Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
3.	АЗВЕСТІВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: дублювання тексту англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/18149/01/01
4.	АЗИОПТИК РОМФАРМ	краплі очні, розчин, 15 мг/г; по 250 мг в одноступовому контейнері, по 6 контейнерів в саше та картонній пачці	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджія	Грузія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 18 місяців. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки. внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна в умовах зберігання ГЛЗ. Затверджено: Умови зберігання Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати одноступові контейнери у саше з метою захисту від світла. Зберігати у	за рецептом	не підлягає	UA/17864/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>недоступному для дітей місці. Запропоновано: Умови зберігання Зберігати при температурі від 2 до 8°C. Зберігати однодозові контейнери в саше з метою захисту від світла. Зберігати у недоступному для дітей місці. внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси затвердженого виробника ГЛЗ, відповідального за вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії, без зміни місця виробництва. Затверджено: К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л./ S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L. виробництво та первинне пакування лікарського засобу: вул. Друмул Герій Отопень № 52, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія/ Drumul Garii Otopeni Street No. 52, Otopeni city, 075100, county Ilfov, Romania вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії: вул. Ероїлор № 1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія/ Eroilor str. No 1A, Otopeni city, 075100, county Ilfov, Romania Запропоновано: К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л./ S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L. виробництво та первинне пакування лікарського засобу: вул. Друмул Герій Отопень № 52, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія/ Drumul Garii Otopeni Street No. 52, Otopeni city, 075100, county Ilfov, Romania вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії: вул. Ероїлор № 1А, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія – будівля</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Ромфарм 1 і Ромфарм 2// Eroilor str. No 1A, Otopeni city, 075100, county Ilfov, Romania - building Rompharm 1 and Rompharm 2 внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
5.	АКСЕТИН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,750 г №10, № 100 (10x10): по 10 або по 100 флаконів з порошком у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед, В'єтнам	Кіпр/ В'єтнам	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) уточнення назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) уточнення назви та адреси виробничої дільниці Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті) у відповідності до нового сертифікату GMP.	за рецептом	не підлягає	UA/8714/01/01
6.	АКСЕТИН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; № 10, № 100 (10x10): по 10 або по 100 флаконів з порошком у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування:	Кіпр/ В'єтнам	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) уточнення	за рецептом	не підлягає	UA/8714/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед, В'єтнам		назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) уточнення назви та адреси виробничої дільниці Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті) у відповідності до нового сертифікату GMP.			
7.	АЛЗЕПІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. п.п. 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) у затверджених МКЯ ЛЗ (методи контролю), а саме в специфікації ГЛЗ за показниками «Кількісний вміст», «Ідентифікація титану діоксиду», «Домішки», «Розчинення», а також в поясненні до розрахункової формули в методі «Однорідність дозованих одиниць». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві (розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація, 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики).	за рецептом		UA/10701/01/01
8.	АЛЗЕПІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. п.п. 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) у затверджених МКЯ ЛЗ (методи контролю), а саме в специфікації ГЛЗ за показниками «Кількісний вміст», «Ідентифікація титану діоксиду», «Домішки», «Розчинення», а також в поясненні до розрахункової формули в методі	за рецептом		UA/10701/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Однорідність дозованих одиниць». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє, які представлені в архіві (розділ 3.2.P.5.1. Специфікація, 3.2.P.5.2. Аналітичні методики).			
9.	АЛОПУРИНО Л-КВ	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/12636/01/01
10.	АЛОПУРИНО Л-КВ	таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/12636/01/02
11.	АМБРОЛЕКС	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ЛАЗОЛЕКС (LASOLEKS). Запропоновано: АМБРОЛЕКС (AMBROLEKS). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/12750/01/01
12.	АМЛОДИПІН-КВ	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	повний цикл виробництва: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль серій:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/7831/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ПрАТ "Технолог", Україна					
13.	АМЛОДИПІН-КВ	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	повний цикл виробництва: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль серій: ПрАТ "Технолог", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/7831/01/01
14.	АРГІТЕК	розчин для інфузій, 8 мг/мл по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Спосіб застосування та дози" (додавання алгоритму застосування) згідно з матеріалами реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/16986/01/01
15.	АРОМАЗИН	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг по 15 таблеток у блістери; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістери; по 5 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом		UA/4769/01/01
16.	АРТІХОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг: по 10 таблеток	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).	без рецепта		UA/5383/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 3 блістери у пачці					Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
17.	АРТІХОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/5383/01/02
18.	АСТАЛІН	аерозоль (суспензія) для інгаляцій, 100 мкг/дозу, по 200 доз у контейнері з дозуючим клапаном, розпилюючою насадкою та наконечником; по 1 контейнеру у картонній упаковці	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд. (Юніт II)	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 розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини сальбутамол відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/16916/01/01
19.	БЕКСЕРО ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ МЕНІНГОКОК	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Вакцини С.Р.Л.	Італія	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	за рецептом		UA/19683/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ОВОЇ ІНФЕКЦІЇ, ЩО ВИКЛИКАЄТЬСЯ СЕРОГРУПОЮ В (ВИГОТОВЛЕНА ЗА РЕКОМБІНАНТНОЮ ДНК ТЕХНОЛОГІЄЮ, АДСОРБОВАНА)	шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці					біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) Введення нової серії еталонного стандарту АВХС36А замість серії АВХВ26А для випробування In Vitro Relative Potency test (IVRP) та оновлення версії основного протоколу кваліфікації (Master Qualification Protocol VA-000232500) для кваліфікації нових еталонних стандартів.			
20.	БЕНЗИЛДИМ ЕТИЛ[3-(МІРІСТОІЛАМІНО)ПРОПІЛ]АМОНІУ ХЛОРИД МОНОГІДРАТ	порошок (субстанція) у банках полімерних для фармацевтичного застосування	КНВМП "ІСНА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни) - Зміни до Специфікації "Пластикові ємності з вкладкою та кришкою" розділу 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме актуалізація критеріїв прийнятності та, як наслідок, методики контролю за показником «Мікробіологічна чистота»:	-		UA/19931/01/01
21.	БЕРЛІПРИЛ® 20	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування: Клоке Ферпакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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 (інші зміни) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», «Додатки» у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP)	за рецептом		UA/7553/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Module V – Risk management systems (Rev 2)			
22.	БЕРЛІПРИЛ® ПЛЮС 10/25	таблетки по 10 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво "in bulk", контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/5853/01/01
23.	БЕТАДЕРМ®	мазь; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Сьльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-232 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2003-232 - Rev 02) для АФІ бетаметазону дипропіонату від вже затвердженого виробника Farmabios S.p.A., Italy.	за рецептом		UA/3511/02/01
24.	БЕТАКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: дублювання тексту англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін -	за рецептом		UA/7013/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6 місяців після затвердження.			
25.	БИОНОРМ® ДЕТОКС	таблетки, що диспергуються, по 1,5 г; по 6 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/18883/01/01
26.	БИОТИН-КВ	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/18737/01/02
27.	БИОТИН-КВ	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/18737/01/01
28.	БІСОПРОЛО Л-КВ	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/8672/01/01
29.	БІСОПРОЛО	таблетки по 10 мг;	АТ	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ	Україна	внесення змін до реєстраційних	за		UA/8672/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Л-КВ	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	"КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	рецептом		
30.	БІФОК® ІС	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 897 від 24.05.2024 - 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 обумовлені необхідністю приведення специфікації та методів контролю АФІ у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї «Ibuprofen», а саме: зміни у методиці визначення за показником «Супровідні домішки». Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-099 - Rev 07 для діючої речовини Ібупрофену від затвердженого виробника Hubei	за рецептом		UA/14315/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Biocause Heilen Pharmaceutical Co., Ltd, China. Вилучення зі специфікації та методів контролю для діючої речовини Ібупрофен показника «Важкі метали».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни у методиці випробування залишкових розчинників для діючої речовини ібупрофену. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-099 - Rev 06 для діючої речовини Ібупрофену від затвердженого виробника Hubei Granules-Biocause Pharmaceutical Company Ltd, China, який змінив назву на Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co., Ltd, China. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-099 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2002-099 - Rev 02) для діючої речовини Ібупрофену від затвердженого виробника Hubei Granules-Bioclause Pharmaceutical Company Ltd, China. Зміна нормування тесту «Залишкові розчинники». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміни у специфікації та методах контролю діючої речовини ібупрофену, а саме: уточнення щодо необхідності виконання тесту «Домішка F». Зміна терміну придатності 5 років на термін переконтролю 5 років.			
31.	БУСТРИКС КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРННИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу, по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який є невід'ємною частиною первинної упаковки). Зміна у первинній упаковці: введення шприца нового типу з нейтрального скла (type 1 glass with a FM457 plunger stopped (butyl rubber) and with a FM30 rubber tip cap without backstop device) замість затверджених. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Спосіб застосування та дози" та "Упаковка" щодо опису та техніки використання попередньо наповненого шприца. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/14955/01/01
32.	БУСТРИКС ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРННИЙ КОМПОНЕНТ)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу), по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Зміна у первинній упаковці: введення шприца нового типу з нейтрального скла (type 1 glass with a FM457 plunger stopped (butyl rubber) and with a FM30 rubber tip cap without backstop device) замість затверджених. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування	За рецептом	не підлягає	UA/15071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)						лікарського засобу у розділі "Спосіб застосування та дози" та "Упаковка" щодо опису та техніки використання попередньо наповненого шприца. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
33.	ВАНКОМІЦІН	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; по 1 або 10 скляних флаконів, закупорених гумовою пробкою, спорядженою алюмінієвим обтискним ковпачком і кришкою «фліп-оф» у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд.	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)) - незначні зміни у методах випробування за показниками "Вміст ванкомицину", що стосується пробопідготовки розчину порівняння та розчину для перевірки придатності системи та "Ідентифікація" - повний опис методики визначення без посилання на випробування "Вміст ванкомицину" і, як наслідок, незначне уточнення вимог специфікації за показником "Ідентифікація".	за рецептом		UA/19627/01/02
34.	ВАНКОМІЦІН	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; in bulk: по 100 флаконів у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд.	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)) - незначні зміни у методах випробування за показниками "Вміст ванкомицину", що стосується пробопідготовки розчину порівняння та розчину для перевірки придатності системи та "Ідентифікація" - повний опис методики визначення без посилання на випробування "Вміст ванкомицину" і, як наслідок, незначне уточнення вимог специфікації за показником "Ідентифікація".	-		UA/19628/01/01
35.	ВАНКОМІЦІН	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; in bulk: по 100 флаконів у	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового	-		UA/19628/01/02

№ 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					лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - незначні зміни у методах випробування за показниками "Вміст ванкоміцину", що стосується пробопідготовки розчину порівняння та розчину для перевірки придатності системи та "Ідентифікація" - повний опис методики визначення без посилання на випробування "Вміст ванкоміцину" і, як наслідок, незначне уточнення вимог специфікації за показником "Ідентифікація".			
36.	ВАНКОМІЦИН	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; по 1 або 10 скляних флаконів, закупорених гумовою пробкою, спорядженою алюмінієвим обтискним ковпачком і кришкою «фліп-оф» у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд.	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)) - незначні зміни у методах випробування за показниками "Вміст ванкоміцину", що стосується пробопідготовки розчину порівняння та розчину для перевірки придатності системи та "Ідентифікація" - повний опис методики визначення без посилання на випробування "Вміст ванкоміцину" і, як наслідок, незначне уточнення вимог специфікації за показником "Ідентифікація".	за рецептом		UA/19627/01/01
37.	ВЕНКЛІКСТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг № 14: по 2 таблетки у блістері, по 7 блістерів в картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютік алз ГмбХ	Швейцарія	Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування) Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)	Ірландія/ Німеччина	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 альтернативної дільниці Fournier Laboratories Ireland Limited відповідальної за виробництво та тестування. 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 від діапазону 30 кг -180 кг до максимальної межі 350 кг готового продукту (для 10 мг	за рецептом		UA/16667/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фурнье Лабораторіс Айрленд Лімітед, Ірландія (виробництво, тестування лікарського засобу)		311 000; для 50 мг 62100; для 100 мг 320 300 таблеток) на новій виробничій дільниці Fournier Laboratories Ireland Limited. 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 виробничому процесі пов'язанні з нанесенням плівкової оболонки. 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 продукту в результаті додавання виробничої дільниці Fournier Laboratories Ireland Limited, включають незначні зміни процесу та окремий опис процесу змішування II. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Незначні зміни у процесі виробництва готового продукту, таблеток, вкритих плівковою оболонкою, на виробничій дільниці Fournier Laboratories Ireland Limited, оскільки на цьому сайті використовується Fitzmill замість універсального млина, який використовується на сайті AbbVie Sligo. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Додавання альтернативної виробничої ділянки Fournier Laboratories Ireland Limited.			
38.	ВЕНКЛІКСТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг; № 7: по 1 таблетці у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці	ЕббВі Біофармасьютік алз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування) ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу) Фурньє Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія (виробництво, тестування лікарського засобу)	Ірландія/ Німеччина	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 ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання альтернативної ділянки Fournier Laboratories Ireland Limited відповідальної за виробництво та тестування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Збільшення розміру серії від діапазону 30 кг -180 кг до максимальної межі 350 кг готового продукту (для 10 мг 311 000; для 50 мг 62100; для 100 мг 320 300 таблеток) на новій виробничій ділянці Fournier Laboratories Ireland Limited. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Незначні зміни у виробничому процесі пов'язанні з нанесенням плівкової оболонки. 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). Зміни в процесі виробництва готового продукту в результаті додавання виробничої ділянки Fournier Laboratories Ireland Limited, включають незначні зміни процесу та окремий опис процесу	за рецептом		UA/16667/01/02

№ 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>змішування II. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Незначні зміни у процесі виробництва готового продукту, таблеток, вкритих плівковою оболонкою, на виробничій дільниці Fournier Laboratories Ireland Limited, оскільки на цьому сайті використовується Fitzmill замість універсального млина, який використовується на сайті AbbVie Sligo. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Додавання альтернативної виробничої ділянки Fournier Laboratories Ireland Limited.</p>			
39.	ВЕНКЛІКСТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг; № 7, № 14: по 1 або 2 таблетки у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці; № 112: по 4 таблетки у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці; 4 картонні коробки у груповій упаковці	ЕббВі Біофармасьютік алз ГмбХ	Швейцарія	Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування) Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування та екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)	Ірландія/ Німеччина	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 альтернативної дільниці Fournier Laboratories Ireland Limited відповідальної за виробництво та тестування. 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 від діапазону 30 кг -180 кг до максимальної межі 350 кг готового продукту (для 10 мг 311 000; для 50 мг 62100; для 100 мг	за рецептом		UA/16667/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фурнье Лабораторіс Айрленд Лімітед, Ірландія (виробництво, тестування лікарського засобу)		320 300 таблеток) на новій виробничій дільниці Fournier Laboratories Ireland Limited. 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 виробничому процесі пов'язанні з нанесенням плівкової оболонки. 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 продукту в результаті додавання виробничої дільниці Fournier Laboratories Ireland Limited, включають незначні зміни процесу та окремий опис процесу змішування II. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Незначні зміни у процесі виробництва готового продукту, таблеток, вкритих плівковою оболонкою, на виробничій дільниці Fournier Laboratories Ireland Limited, оскільки на цьому сайті використовується Fitzmill замість універсального млина, який використовується на сайті AbbVie Sligo. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							нестерильних лікарських засобів). Додавання альтернативної виробничої ділянки Fournier Laboratories Ireland Limited.			
40.	ВЕРРУКУТА Н®	розчин нашірний, 5 мг/г, 100 мг/г по 13 мл у флаконі з поліетиленовою кришкою недоступною для відкриття дітьми, що загвинчується та приєднаним до неї шпателем; по 1 флакону у пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміна в процедурі визначення в'язкості готового продукту методом ротаційної віскозиметрії, а саме зміна швидкості обертання для отримання більш точних результатів аналізу. Затверджено: В'язкість Обертання:10 об.хв Запропоновано: В'язкість Обертання:30 об.хв	за рецептом		UA/18313/01/01
41.	ВІДЕЇН	капсули м'які по 12,5 мкг (500 МО); по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/18050/01/01
42.	ВІДЕЇН	капсули м'які по 25 мкг (1000 МО); по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/18050/01/02
43.	ВІДЕЇН	капсули м'які по 100 мкг (4000 МО); по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме:	за рецептом		UA/18050/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
44.	ВІРОСТАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 7 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/19436/01/01
45.	ВІРОСТАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/19436/01/02
46.	ВОЛЬТАРЕН®	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Лек Фармасьютікалс д.д.	Словенія	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 у виробничому процесі проміжного продукту- диклофенаку натрію ІР, який отримується на виробничій дільниці Unique Chemicals, на наступних етапах: Стадія 1-отримання сполуки 2 Стадія 3-очищення сполуки 4. Зміни І 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). Порівняно з поточними затвердженими розмірами партій проміжних продуктів «Сполука 2» і «Сполука 3», які базуються на вхідній	за рецептом		UA/9812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>кількості DDA (1200 кг) і Сполуки 2 (640 кг) відповідно, для виробничої ділянки Unique Chemicals, запропоновані наступні додаткові розміри партій: Для проміжної Сполуки 2 (Chloroacetyl-DDA): зменшення розміру партії (на основі вхідної кількості DDA – 800 кг); Для проміжної Сполуки 3 (Indolinone): зменшення розміру партії (на основі вхідної кількості Сполуки 2 – 480 кг). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Звуження ліміту специфікації для параметру «Вага на мл» для 2-ethoxy ethanol з «приблизно 0,931 г» до «між 0,920 та 0,930 г/мл». Крім того, відповідно до поточної затвердженої специфікації, тест «Вага на мл» проводився при 20°C. За запропонованою специфікацією тест «Вага на мл» проводиться при 25 °С. Запропонована специфікація для тестового параметра «Вага на мл» не впливає на якість проміжного диклофенаку натрію IP, виготовленого виробником Unique Chemicals. 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). Зазначення меж специфікації пластифікатору гідроксиду натрію (виробника Unique Chemicals) для тесту «Вміст Na₂CO₃» - «Не більше 3,0%», яке було пропущено помилково. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Внесення змін до р.3.2.S.2.3 «Контроль матеріалів», а саме - додання параметрів специфікації для «Питної води» та «Очищеної води». 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). Внесення змін до р.3.2.S.2.3 «Контроль матеріалів», а саме - видалення специфікації для технологічної води. 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). Зміни до специфікації вихідного матеріалу DDA, на виробничому сайті Unique Chemicals: -оновлення зареєстрованої специфікації, для перевірки ідентифікації - «Ідентифікація за GC», замість «Ідентифікація за IR»; - додано тестовий параметр «Identification by IR» як альтернативний тест до «Identity by GC». 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). Зміни до специфікації вихідного матеріалу Chloroacetyl chloride (CAC) для виробника Unique Chemicals: - додавання параметра специфікації «Dichloroacetyl chloride (DCAC)» у тесті «Chromatographic Purity by GC» з межею «не більше 0,5%» -внесення редакційних змін до специфікації CAC</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Домішку «Dichloroacetyl chloride (DCAC)» було включено до специфікації Chloroacetyl chloride, розглядаючи його як ймовірну споріднену речовину. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні модифікації в процесі виробництва проміжних продуктів (Сполука 2, Сполука 3, Сполука 4) порівняно з затвердженим виробничим процесом, який здійснюється на виробничому майданчику Unique Chemicals, а саме: Стадія 1 - отримання Compound 2(N-Chloroacetyl-2,6-dichlorodiphenylamine)-включення, для додаткового використання, відновленого розчинника 2-ethoxyethanol (як для меншого, так і для більшого розміру партії); -корекція температури охолодження (лише для меншого розміру партії); -зміна виходу (тільки для меншого розміру партії). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні модифікації в процесі виробництва проміжних продуктів (Сполука 2, Сполука 3, Сполука 4) на Стадії 2, порівняно з затвердженим виробничим процесом, який застосовується на виробничому майданчику Unique Chemicals, а саме: Стадія 2 - отримання Compound 3(1-(2,6-Dichlorophenyl)-2-indolinone)- зміна виходу (як для меншого, так і для більшого розміру серії).Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні модифікації в процесі виробництва проміжних продуктів (Сполука 2, Сполука 3, Сполука 4) на Стадії 2, порівняно з затвердженим виробничим процесом, який застосовується на виробничому майданчику Unique Chemicals, а саме:</p> <p>Стадія 3- отримання Сполуки 4 (Sodium 2-[2,6-dichlorophenyl]-amino]-phenyl acetate)- видалення зайвого</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробничого процесу для додаткового очищення- зміна виходу.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). Додання специфікації для відновленого 2-ethoxyethanol. Зміни I типу -</p> <p>Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника відповідального за контроль якості з Novartis International Pharmaceutical Ltd. Branch Ireland на Novartis Integrated Services Limited для речовини диклофенак натрію для ін'єкцій. Як наслідок, зміна Універсальної системи нумерації даних (DUNS) для цього виробничого майданчика без зміни фактичного місця розташування. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Додавання додаткового виробника Unique Chemicals відповідального за</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контроль якості АФІ диклофенаку натрію. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії).</p> <p>Додавання додаткового виробника Unique Pharmaceutical Laboratories, відповідального за контроль якості АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії).</p> <p>Додавання додаткового виробника SGS Institut Fresenius GmbH, Germany, відповідального за контроль якості АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ).</p> <p>Використання «Очищеної води для ін'єкцій» замість «Очищеної води» на Етапі 3 виробничого процесу АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Додання таких етапів як: подрібнення/просіювання які також виконуватимуться в ході виробничого процесу для Unique Chemicals. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 параметру специфікації для вихідної сировини- «Очищена вода для ін'єкцій» для виробника Unique Chemicals. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни). Додавання параметру специфікації для контролю пакувального матеріалу для виробника Novartis Stein. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни). Додавання параметру специфікації для контролю пакувального матеріалу для виробника 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 виробника, відповідального за контроль якості з Novartis Integrated Services Limited на SGS International Services Laboratory (ISL) Limited та корекція адреси без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>процесі виробництва АФІ). Корекційні зміни у виробничому процесі для виробника Unique Chemicals. 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)). Виключення параметру специфікації «Важкі метали» для сировини «Очищена вода», що використовується у виробничому процесі для виробника Unique Chemicals, оскільки цей тест не є частиною монографії USP для «Очищеної води» та монографії EP.</p> <p>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)). Виключення параметру специфікації «Важкі метали» для сировини «Очищена вода для ін'єкцій», що використовується у виробничому процесі для виробника Unique Chemicals, оскільки цей тест не є частиною монографії USP для «Очищеної води» та монографії EP.</p>			
47.	ГАСТРО-ГРАН	гранули по 10 г гранул у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону або по 10 г гранул у флаконі з кришкою; по 1 флакону в пачці з картону, або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням; по 2 контейнери в пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Супутня зміна- 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) (Б.ІІ.г.1. (в) ІА)- введення	без рецепта	підлягає	UA/8453/01/01

№ 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>додаткової упаковки, а саме контейнер з дозуванням по 5 г, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та доповнення специфікації ГЛЗ п. «Маса вмісту упаковки: контейнери з дозуванням по 5 г» з відповідним методом аналізу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткової первинної упаковки (контейнер з дозуванням по 5 г.) та як наслідок - відповідні зміни внесено до розділу "Спосіб застосування та дози" (додавання алгоритму застосування) згідно з матеріалами реєстраційного досьє. Введено текст маркування для відповідного дозування на 5 г (первинна та вторинна упаковки лікарського засобу). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки- у зв'язку з введенням додаткової упаковки (контейнер з дозуванням по 5 г), змінюється кількість одиниць у вторинній упаковці. У пачці з картону буде - по 5 г гранул у контейнері з дозуванням: по 2 контейнери разом з інструкцією для медичного застосування в пачці з картону. Загальна кількість лікарського засобу у вторинній упаковці (10 г) – не змінюється. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" у зв'язку з додаванням нової упаковки - контейнера (зміна кількості одиниць вторинної упаковки). Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу.</p>			
48.	ГЕМАКСАМ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 5 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 або 50 ампул у пачці з картону по 10 мл в ампулі	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	Повний цикл ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна або Контроль, випуск серії:	Україна/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул	за рецептом	не підлягає	UA/13418/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленовій; по 5 або 6 або 10 ампул у пачці з картону			ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина		тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Введення додаткових упаковок для виробничої дільниці ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна, а саме по 10 мл в ампулі поліетиленовій по 6 та по 10 ампул у пачці з картону, без зміни матеріалу первинного пакування, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) введення додаткових упаковок для виробничої дільниці ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна, а саме по 10 мл в ампулі поліетиленовій по 6 та по 10 ампул у пачці з картону, без зміни матеріалу первинного пакування (затверджено по 5 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 або 50 ампул у пачці з картону). На виробничій дільниці ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина пакування лікарського засобу залишилось без змін (по 5 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 або 50 ампул у пачці з картону; по 10 мл в ампулі поліетиленовій; по 5 або 10 ампул у пачці з картону). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
49.	ГЕМЦИТАБІН АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл; по 2 мл (200 мг), 10 мл (1000 мг), 15 мл (1500 мг), 20 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща Контроль якості серії: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина Контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта Контроль якості	Індія/ Велика Британія/ Польща/ Угорщина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви ділянки, відповідальної за контроль якості серії готової продукції. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна адреси альтернативного виробника відповідно до оновленого GMP сертифікату.	за рецептом		UA/17799/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія Контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина					
50.	ГЛІБЕНКЛАМ ІД	таблетки по 5 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в паці із картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-289-Rev 09 від затвердженого виробника SRI KRISHNA PHARMACEUTICALS LIMITED, Індія діючої речовини глібенкламід (затверджено: R1-CEP 2000-289-Rev 08; запропоновано: R1-CEP 2000-289-Rev 09).	за рецептом		UA/2820/01/01
51.	ГЛІМЕПІРИД-КВ	таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/4410/01/01
52.	ГЛІМЕПІРИД-КВ	таблетки по 3 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)	за рецептом		UA/4410/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
53.	ГЛІМЕПІРИД-КВ	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/4410/01/03
54.	ГЛІЯТОН®	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни у затверджених методах випробування на АФІ Холіну альфосцерат, а саме – через допущену неточність в методиці за показником «Неорганічні домішки. Ацетати» змінено молекулярну масу іону, що розраховується з 67 на 59,04. Валідацію даної аналітичної методики проведено з використанням аналітичної методики, в якій зазначено молекулярну масу іону, що розраховується – 59,04 Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення DMF на АФІ Холіну альфосцерат, виробництва компанії Vav Lipids PVT LTD, Індія з версії DMF/LECIVA/MAR/2023/Ver.no/07 на версію DMF/LECIVA-GPCH/009, Revision 08, у зв'язку з наступними змінами: -3.2.S.4.4 Аналіз серій – в сертифікаті якості змінено термін переконтролю 36 місяців на термін придатності 48 місяців -3.2.S.6.2 Система	за рецептом		UA/13359/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковка/закупорювальний засіб (Специфікація на пакувальний матеріал) – змінено критерій прийнятності за п. «Вага тари» з 1,55-1,65 кг на 1,95-2,05 кг -3.2.S.7.1 Резюме щодо стабільності та висновки. В загальні висновки включено інформацію про стабільність АФІ протягом 48 місяців. Термін придатності встановлено 48 місяців -3.2.S.7.3 Дані про стабільність. Дані по довгостроковій стабільності доповнено результатами в точці контролю 48 місяців -3.2.R Регіональна інформація. Декларація щодо терміну придатності оновлена.			
55.	ГЛІЯТОН®	розчин оральний, 600 мг/7 мл по 7 мл у флаконі; по 5 флаконів у блістері; по 2 блістери в пачці; по 70 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 7 мл у пакети-саше; по 10 або 30 пакетів-саше у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни у затверджених методах випробування на АФІ Холіну альфосцерат, а саме – через допущену неточність в методиці за показником «Неорганічні домішки. Ацетати» змінено молекулярну масу іону, що розраховується з 67 на 59,04. Валідацію даної аналітичної методики проведено з використанням аналітичної методики, в якій зазначено молекулярну масу іону, що розраховується – 59,04 Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення DMF на АФІ Холіну альфосцерат, виробництва компанії Vav Lipids PVT LTD, Індія з версії DMF/LECIVA-GPCH/009, Revision 05 на версію DMF/LECIVA-GPCH/009, Revision 08, у зв'язку з наступними змінами: -3.2.S.4.1 Специфікація, 3.2.S.4.2 Аналітичні методики- внесено зміни за показником «Мікробіологічна чистота», а саме - додано «Грамнегативних бактерій толерантних до жовчі з критерієм прийнятності не більше 100 КУО/мл» -3.2.S.4.3 Валідація аналітичних методик- до розділу додано звіт по	за рецептом		UA/19540/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>верифікації Report for verification of pathogens test for Bile tolerant gram negative bacteria</p> <p>-3.2.S.4.4 Аналіз серій – в сертифікаті якості змінено термін переконтролю 36 місяців на термін придатності 48 місяців</p> <p>-3.2.S.6.2 Система упаковка/закупорювальний засіб (Специфікація на пакувальний матеріал) – змінено критерій прийнятності за п. «Вага тари» з 1,55-1,65 кг на 1,95-2,05 кг</p> <p>-3.2.S.7.1 Резюме щодо стабільності та висновки. В загальні висновки включено інформацію про стабільність АФІ протягом 48 місяців. Термін придатності встановлено 48 місяців -3.2.S.7.3 Дані про стабільність. Дані по довгостроковій стабільності доповнено результатами в точці контролю 48 місяців</p> <p>-3.2.R Регіональна інформація. Декларація щодо терміну придатності оновлена</p>			
56.	ГЛЮКОЗА	таблетки по 1 г, по 10 таблеток у блістерах, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p>	без рецепта		UA/4518/01/01
57.	ДАБІФОР®	капсули тверді по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	<p>виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу: ОМАН ФАРМАСЬЮТІКАЛ ПРОДАКТС КОМПАНІ ЛЛС, Оман</p> <p>контроль серії, випуск серії лікарського засобу: ТОВА Фармасьютікал Юроп С.Л., Іспанія</p>	Оман/ Іспанія/ Мальта	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна пропису назви та зміна адреси затвердженого виробника ТОВА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЮРОП С.Л., Іспанія (стало: ТОВА Фармасьютікал Юроп С.Л., Іспанія), відповідального за контроль серії, випуск серії лікарського засобу, без</p>	за рецептом		UA/19733/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії, випуск серії лікарського засобу: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта		зміни місця виробництва. Зміни внесені у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування (для виробника Това Фармасьютікал Юроп С.Л., Іспанія) та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та уточнення адреси затвердженого виробника Фармадокс Хелскеа ЛТд., Мальта (стало: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта), відповідального за контроль серії, випуск серії лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Зміни внесені у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування (для виробника Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта) та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) зміна опису зовнішнього вигляду капсул, а саме змінюється напис на корпусі капсули для кращої ідентифікації ГЛЗ. Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
58.	ДАБІФОР®	капсули тверді по 110 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак" Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 63	Україна, Україна, Україна, Україна	виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу: ОМАН ФАРМАСЬЮТИКАЛ ПРОДАКТС КОМПАНІ ЛЛС, Оман контроль серії, випуск серії лікарського засобу: Това Фармасьютикал Юроп С.Л., Іспанія контроль серії, випуск серії лікарського засобу: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта	Оман/ Іспанія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна пропису назви та зміна адреси затвердженого виробника ТОВА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЮРОП С.Л., Іспанія (стало: Това Фармасьютикал Юроп С.Л., Іспанія), відповідального за контроль серії, випуск серії лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Зміни внесені у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування (для виробника Това Фармасьютикал Юроп С.Л., Іспанія) та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та уточнення адреси затвердженого виробника Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (стало: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта), відповідального за контроль серії, випуск серії лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Зміни внесені у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування (для виробника Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта) та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення	за рецептом		UA/19733/01/02

№ 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>змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (змін штампів, потовщень або інших маркувань) зміна опису зовнішнього вигляду капсул, а саме змінюється напис на корпусі капсули для кращої ідентифікації ГЛЗ. Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
59.	ДАБІФОР®	капсули тверді по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	<p>виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу: ОМАН ФАРМАСЬЮТІКАЛ ПРОДАКТС КОМПАНІ ЛЛС, Оман</p> <p>контроль серії, випуск серії лікарського засобу: Това Фармасьютикал Юроп С.Л., Іспанія</p> <p>контроль серії, випуск серії лікарського засобу: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта</p>	Оман/ Іспанія/ Мальта	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна пропису назви та зміна адреси затвердженого виробника ТОВА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЮРОП С.Л., Іспанія (стало: Това Фармасьютикал Юроп С.Л., Іспанія), відповідального за контроль серії, випуск серії лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Зміни внесені у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування (для виробника Това Фармасьютикал Юроп С.Л., Іспанія) та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення</p>	за рецептом		UA/19733/01/03

№ 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>контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та уточнення адреси затвердженого виробника Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта (стало: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта), відповідального за контроль серії, випуск серії лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Зміни внесені у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування (для виробника Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта) та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) зміна опису зовнішнього вигляду капсул, а саме змінюється напис на корпусі капсули для кращої ідентифікації ГЛЗ. Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
60.	ДАБІФОР®	капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у паці	АТ "Фармак" Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 63	Україна	виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу: Оман Фармасьютикал Продактс Ко. ЛЛС, Оман контроль серії, випуск серії лікарського засобу: ТОВА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЮРОП С.Л., Іспанія контроль серії,	Оман/ Іспанія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника у зв'язку із приведенням реєстраційних документів у відповідність до оновленого сертифікату GMP	за рецептом		UA/19733/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії лікарського засобу: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта					
61.	ДАБІФОР®	капсули тверді по 110 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу: Оман Фармасьютикал Продактс Ко. ЛЛС, Оман контроль серії, випуск серії лікарського засобу: ТОВА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЮРОП С.Л., Іспанія контроль серії, випуск серії лікарського засобу: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта	Оман/ Іспанія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника у зв'язку із приведенням реєстраційних документів у відповідність до оновленого сертифікату GMP	за рецептом		UA/19733/01/02
62.	ДАБІФОР®	капсули тверді по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво, пакування, контроль серії лікарського засобу: Оман, Оман контроль серії, випуск серії лікарського засобу: ТОВА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЮРОП С.Л., Іспанія контроль серії, випуск серії лікарського засобу: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта	Оман/ Іспанія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника у зв'язку із приведенням реєстраційних документів у відповідність до оновленого сертифікату GMP	за рецептом		UA/19733/01/03
63.	ДЕКАТИЛЕН™	таблетки для розсмоктування; по	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом:	Болгарія/ Швейцарія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості.	без рецепта		UA/6633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 4 блістери у картонній коробці			Балканфарма-Разград АТ, Болгарія Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія Первинна та вторинна упаковка: Ацино Фарма АГ, Швейцарія Додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина Додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзхунгсінститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Додавання нового альтернативного типу фольги для блістеру PVC/PVDC/PVC додатково до вже зареєстрованого типу PVC/Alcar/PVC.			
64.	ДЕНОВЕЛЬ® 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг; по 21 таблетці, по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6. ІНШЕ) та вторинної (п. 17. ІНШЕ) упаковки лікарського засобу.	за рецептом		UA/15836/01/01
65.	ДЕПРИВОКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль серій: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та	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	за рецептом		UA/3091/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль серій: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина Контроль серій: Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ, Німеччина		виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-089 - Rev 02 для АФІ флувоксаміну малеату від нового альтернативного виробника ЗСЛ Кемікалс ЛТД. (ZCL Chemicals LTD.), Індія			
66.	ДЕПРИВОКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 або 5, або 10 блистерів у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль серій: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль серій: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина Контроль серій: Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-089 - Rev 02 для АФІ флувоксаміну малеату від нового альтернативного виробника ЗСЛ Кемікалс ЛТД. (ZCL Chemicals LTD.), Індія	за рецептом		UA/3091/01/01
67.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у перфорованому блистері; по 1 або 3 блистери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серій: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина Виробництво	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до	за рецептом		UA/14980/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					таблеток "ip-bulk", контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина		розділу "Показання" (затверджено: Цукровий діабет 2 типу Лікування цукрового діабету 2 типу у дорослих, якщо дотримання дієти та фізичні вправи не забезпечують адекватного контролю глікемії: - як монотерапія у разі непереносимості метформіну; - у комбінації з іншими гіпоглікемізуючими лікарськими засобами. Щодо результатів дослідження комбінації терапій, зокрема контролю глікемії, серцево-судинних та ниркових ускладнень, див. розділи «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Фармакологічні властивості». Серцева недостатність ДЖАРДІНС показаний дорослим пацієнтам для лікування симптоматичної хронічної серцевої недостатності. Хронічна хвороба нирок ДЖАРДІНС показаний дорослим пацієнтам для лікування хронічної хвороби нирок. запропоновано: Цукровий діабет 2 типу ДЖАРДІНС показаний дорослим та дітям віком від 10 років для лікування недостатньо контрольованого цукрового діабету 2 типу як доповнення до дієти та фізичних навантажень: - як монотерапія, коли застосування метформіну вважається неможливим через непереносимість лікарського засобу; - на додаток до інших лікарських засобів для лікування діабету. Результати досліджень щодо комбінації терапій, впливу на глікемічний контроль, серцево-судинних та ниркових подій та досліджуваних популяцій дивіться у розділах «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Фармакодинаміка». Серцева недостатність ДЖАРДІНС показаний дорослим для лікування симптоматичної хронічної серцевої недостатності. Хронічна хвороба нирок ДЖАРДІНС показаний дорослим для лікування хронічної хвороби нирок.), а також до розділів "Фармакологічні властивості" ("Фармакодинаміка",			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Фармакокінетика)", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доось. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
68.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у перфорованому блистері; по 1 або 3 блистери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина Виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного доось. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (затверджено: Цукровий діабет 2 типу Лікування цукрового діабету 2 типу у дорослих, якщо дотримання дієти та фізичні вправи не забезпечують адекватного контролю глікемії: - як монотерапія у разі непереносимості метформіну; - у комбінації з іншими гіпоглікемізуючими лікарськими засобами. Щодо результатів дослідження комбінації терапій, зокрема контролю глікемії, серцево-судинних та ниркових ускладнень, див. розділи «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Фармакологічні властивості». Серцева недостатність ДЖАРДІНС показаний дорослим пацієнтам для лікування симптоматичної хронічної серцевої недостатності. Хронічна хвороба нирок ДЖАРДІНС показаний дорослим пацієнтам для лікування хронічної хвороби нирок. запропоновано: Цукровий діабет 2 типу ДЖАРДІНС	за рецептом		UA/14980/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							показаний дорослим та дітям віком від 10 років для лікування недостатньо контрольованого цукрового діабету 2 типу як доповнення до дієти та фізичних навантажень: - як монотерапія, коли застосування метформіну вважається неможливим через непереносимість лікарського засобу; - на додаток до інших лікарських засобів для лікування діабету. Результати досліджень щодо комбінації терапій, впливу на глікемічний контроль, серцево-судинних та ниркових подій та досліджуваних популяцій дивіться у розділах «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Фармакодинаміка». Серцева недостатність ДЖАРДІНС показаний дорослим для лікування симптоматичної хронічної серцевої недостатності. Хронічна хвороба нирок ДЖАРДІНС показаний дорослим для лікування хронічної хвороби нирок.), а також до розділів "Фармакологічні властивості" ("Фармакодинаміка", "Фармакокінетика"), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
69.	ДІУРЕМІД	таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	З внесення змін до реєстраційних матеріалів: міні І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: дублювання тексту англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/9150/01/01
70.	ДОРЗОПТ ПЛЮС	краплі очні, розчин, по 5 мл у флаконі-крапельниці та картонній пачці	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия	Грузія	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката	за рецептом		UA/17872/01/01

№ 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>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 № СЕР 2010-084 - Rev 03 (затверджено: R1- СЕР 2010-084 - Rev 02) для АФІ тимололу малеату від затвердженого виробника CENTAUR PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED, India.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) введення додаткового ГХ-методу СС-Prug-2395 контролю залишкових розчинників для АФІ тимололу малеату розробленого виробником ГЛЗ.</p>			
71.	ЕДОКСАКОР Д	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: дублювання тексту англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p>	За рецептом		UA/19020/01/02
72.	ЕДОКСАКОР Д	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: дублювання тексту англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6</p>	За рецептом		UA/19020/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження.			
73.	ЕДОКСАКОР Д	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 15 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	місяців після затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: дублювання тексту англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/19020/01/01
74.	ЕЛАПРАЗА	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Фармасьютікал з Інтернешнл АГ Ірландія Бренч	Ірландія	відповідальний за випуск серії: Шайер Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч, Ірландія виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертіонг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії: Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй), США контроль якості серії, візуальна	Ірландія/ Німеччина/ США/ Нідерланди	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) (зміна у затвердженому протоколі стабільності). Внесення змін до затвердженого протоколу стабільності для АФІ (ідурсульфазі) з метою забезпечення більшого об'єму у флаконі, що використовується для тестування зовнішнього вигляду (з 5 мл на 20 мл). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Додавання альтернативної дільниці WuXi Advanced Therapies Incorporated, 400 Rouse Boulevard, Philadelphia, 19112-1904, United States для проведення випробувань на вірусну безпеку нерозфасованої неочищеної субстанції ідурсульфазі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу -	за рецептом		UA/13360/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмБХ Енд Ко. КГ, Німеччина</p> <p>Веттер Фарма-Фертігюнг ГмБХ Енд Ко. КГ, Німеччина</p> <p>контроль якості серії: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмБХ Енд Ко. КГ, Німеччина</p> <p>Шайер Хьюмен Дженетік Терапіс, США</p> <p>Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія</p> <p>дистрибуція наповнених немаркованих флаконів: Емінент Сервісез Корпорейшн, США</p> <p>маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу: ДіЕйчЕл Сапплай Чейн (Нідерланди) Б.В., Нідерланди</p>		<p>Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення дільниці Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co KG, Schutzenstrasse 87, 99-101, 88213 Ravensburg, Germany, як дільниці відповідальної за візуальну інспекцію ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Звуження межі специфікації для біологічного навантаження, що застосовується при виробництві АФІ, з ≤ 1 КУО/10 мл до $\text{TAMC} \leq 1$ КУО/10 мл та $\text{TUMC} \leq 1$ КУО/10 мл. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначна зміна у процесі виробництва АФІ ідурсульфазі, а саме – зменшення частоти тестування на життєздатність та ріст основного банку клітин (МСВ) Елапрази, партія 199-М, з кожних 2 років до кожних 4 років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
75.	ЕНТЕРОЖЕР МІНА®	капсули, № 12, № 24 (12x2): по 12 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна",	Україна	Опелла Хелскеа Італі С.р.л.	Італія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Склад": ЗАТВЕРДЖЕНО: допоміжні речовини: каолін, целюлоза мікрокристалічна,</p>	без рецепта		UA/4234/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							магнію стеарат; ЗАПРОПОНОВАНО: допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат; Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.			
76.	ЕПЛЕПРЕС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	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) зміна терміну придатності в специфікації на проміжну та нерозфасовану продукцію Затверджено: Термін придатності грануляту – 2 доби Термін придатності маси для таблетування – 3 доби Термін придатності таблетки-ядра – 7 діб Термін придатності нерозфасованої продукції – 15 діб Запропоновано: Термін придатності грануляту – 5 діб Термін придатності маси для таблетування – 10 діб Термін придатності таблетки-ядра – 15 діб Термін придатності нерозфасованої продукції – 30 діб	за рецептом		UA/14816/01/01
77.	ЕПЛЕПРЕС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	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) зміна терміну придатності в специфікації на проміжну та нерозфасовану продукцію Затверджено: Термін придатності грануляту – 2 доби Термін придатності маси для таблетування – 3 доби Термін придатності таблетки-ядра – 7 діб Термін придатності нерозфасованої продукції – 15 діб	за рецептом		UA/14816/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Запропоновано: Термін придатності грануляту – 5 діб Термін придатності маси для таблетування – 10 діб Термін придатності таблетки-ядра – 15 діб Термін придатності нерозфасованої продукції – 30 діб			
78.	ЕПЛЕПРЕС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: дублювання тексту англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/14816/01/01
79.	ЕПЛЕПРЕС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: дублювання тексту англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/14816/01/02
80.	ЕСТАЗІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю",	за рецептом		UA/19598/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
81.	ЕСТАЗІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/19598/01/02
82.	ЕТАМЗИЛАТ-КВ	таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/7572/01/01
83.	ЕТОПОЗИД-МІЛІ	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2,5 мл (50 мг), або 5 мл (100 мг), або 10 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ	за рецептом		UA/6439/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Затверджено: Розмір серії: для дозування по 5 мл (100 мг) 1000 флаконів; для дозування по 10 мл (200 мг) 1500 флаконів Запропоновано: Розмір серії: для дозування по 5 мл (100 мг) 1000 флаконів; 16000 флаконів; для дозування по 10 мл (200 мг) 1500 флаконів; 4000 флаконів.			
84.	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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника. Назва виробника залишається без змін. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	не підлягає	UA/19195/01/01
85.	ЄВРОЦЕФТА 3	порошок для ін'єкцій 1 флакон з порошком в коробці з картону	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Свісс Парентералз 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	за рецептом	не підлягає	UA/12595/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу щодо DRESS – синдрому та реакції Яриша-Герксгеймера Введення змін протягом 6-ти місяців з дати 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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу щодо синдрому Коуніса. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
86.	ЖАСТІНДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери в пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Лабораторіос Леон Фарма С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими	за рецептом	не підлягає	UA/13217/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЖАНІН, таблетки, вкриті оболонкою) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
87.	ІБУПРОФЕН	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна, Україна, Україна	ХУБЕЙ БІОКОЗ ХЕЙЛЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-099 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2002-099-Rev 05). Як наслідок змін назви виробника з HUBEI GRANULES-BIOCAUSE HEILEN PHARMACEUTICAL COMPANY LTD., CHINA/ ХУБЕЙ ГРАНУЛЕС-БІОКОЗ ФАРМАСЬЮТИКАЛ КОМПАНІ ЛТД., КИТАЙ на HUBEI BIOCAUSE HEILEN PHARMACEUTICAL CO., LTD., CHINA/ ХУБЕЙ БІОКОЗ ХЕЙЛЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ЛТД., КИТАЙ. 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	-		UA/17837/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2002-099 - Rev 07. Як наслідок зміни у специфікації та методах контролю АФІ, а саме: зміни у методиці визначення залишкових розчинників; вилучення показника «Важкі метали». Назву розділу «Залишкові кількості органічних розчинників» приведено у відповідність до ДФУ «Залишкові розчинники»			
88.	ІМУНОПЛЮС	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/5398/01/01
89.	ІПАМІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: дублювання тексту англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/4527/01/01
90.	ЙОДОМАРИ Н® 200	Таблетки по 200 мкг, по 10 таблеток у блістері з ламінованої алюмінієвої фольги та жорсткої алюмінієвої фольги; по 5 блістерів у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері з жорсткої	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk", контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Оновлено структуру ПУРа відповідно до вимог до вимог ЕМА/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V	без рецепта		UA/0156/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		полівінілхлоридної плівки та жорсткої алюмінієвої фольги, по 2 блістери в картонній коробці			контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина		Rev.2. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з видаленням повністю охарактеризованих питань з безпеки відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2). - Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.			
91.	КАДУЕТ 5/10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини аторвастатин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/5635/01/02
92.	КАМЕТОН	аерозоль по 30 г у балоні аерозольному; по 1 балону в пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) заміна вимог специфікації та методів контролю якості АФІ Ментол з монографії ДФУ на вимоги чинної монографії Європейської фармакопеї «Levomenthol». 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	без рецепта		UA/0939/01/01

№ 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>(зміна у специфікаціях, пов'язана зі зміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї). Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) заміна вимог специфікації та методів контролю якості АФІ Хлорбутанолу гемігідрат з монографії ДФУ на вимоги чинної монографії Європейської фармакопеї «Chlorobutanol hemihydrate». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміни у специфікації та методах вхідного контролю АФІ Хлорбутанолу гемігідрат за показником «Мікробіологічна чистота», а саме: звуження критеріїв прийнятності показника - ТАМС: 102 КУО/г, ТУМС: 101 КУО/г та додаткове контролювання Staphylococcus aureus та Pseudomonas aeruginosa в 1 г; незначні зміни у методиці випробування.</p>			
93.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості	за рецептом		UA/4800/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Capoten 25 mg tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(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 внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі проведення процедури направлення в ЄС і приведення тексту до нового шаблону QRD, версія 9,0 у розділах проекту інструкції для медичного застосування «Фармакологічні властивості», «Протипоказання», «Особливості застосування», «Побічні реакції», можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
94.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу,</p>	за рецептом	не підлягає	UA/4800/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Caroten 25 mg tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 внесені до інструкції для медичного застосування у</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного дощу. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі проведення процедури направлення в ЄС і приведення тексту до нового шаблону QRD, версія 9,0 у розділах проекту інструкції для медичного застосування «Фармакологічні властивості», «Протипоказання», «Особливості застосування», «Побічні реакції», можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
95.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень,	за рецептом		UA/4800/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							<p>проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Caroten 25 mg tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 внесені до інструкції для медичного застосування у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів ресстраційного доосье. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесення змін та доповнень на підставі проведення процедури направлення в ЄС і приведення тексту до нового шаблону QRD, версія 9,0 у розділах проекту інструкції для медичного застосування «Фармакологічні властивості», «Протипоказання», «Особливості застосування», «Побічні реакції», можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Побічні реакції" щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
96.	КАРБОПЛАТ ИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг), або по 15 мл (150 мг), або по 45 мл (450 мг), або по 60 мл (600 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія контроль серії (додаткові дільниці): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова	за рецептом		UA/4960/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконадгляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконадгляду.			
97.	КЛОСАРТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, in bulk: №2520 (14x180): по 14 таблеток у блістері; по 180 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення додаткової упаковки у формі in bulk, Затверджено: Для дозування 50 мг: Упаковка: По 14 таблеток у блістері. По 1, по 2 або по 6 блістерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. Для дозування 100 мг: Упаковка: ТОВ «КУСУМ ФАРМ»: По 10 таблеток у блістері. По 3, по 9 або по 10 блістерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. По 14 таблеток у блістері. По 1 або по 2 або по 6 блістерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. Запропоновано: Для дозування 50 мг: Упаковка: ТОВ «КУСУМ ФАРМ»: По 14 таблеток у блістері. По 1, по 2 або по 6 блістерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, India: По 14 таблеток у блістері. По 1, по 2 або по 6 блістерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. In Bulk: №2520 (14x180): по 14 таблеток у блістері; По 180 блістерів у картонній коробці разом з маркуванням українською та англійською мовами. Для дозування 100 мг: Упаковка: ТОВ«КУСУМ ФАРМ»: По 10 таблеток у блістері. По 3, по 9 або по 10 блістерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування По 14 таблеток у блістері. По 1, по 2 або по 6 блістерів в картонній упаковці разом з	-		UA/20514/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкцією для медичного застосування. КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, India: По 10 таблеток у блістері. По 3, по 9 або по 10 блістерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. По 14 таблеток у блістері. По 1, по 2 або по 6 блістерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. in bulk: №1800 (10x180): по 10 таблеток у блістері; по 180 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
98.	КЛОСАРТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; in bulk: №1800 (10x180): по 10 таблеток у блістері; по 180 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.5. (x) ІБ) Введення додаткової упаковки у формі in bulk, Затверджено: Для дозування 50 мг: Упаковка: По 14 таблеток у блістері. По 1, по 2 або по 6 блістерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування Для дозування 100 мг: Упаковка: ТОВ «КУСУМ ФАРМ»: По 10 таблеток у блістері. По 3, по 9 або по 10 блістерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування По 14 таблеток у блістері. По 1 або по 2 або по 6 блістерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування Запропоновано: Для дозування 50 мг: Упаковка: ТОВ «КУСУМ ФАРМ»: По 14 таблеток у блістері. По 1, по 2 або по 6 блістерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, India: По 14 таблеток у блістері. По 1, по 2 або по 6 блістерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. In Bulk: №2520 (14x180): по 14 таблеток у блістері; По 180	-		UA/20514/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>блістерів у картонній коробці разом з маркуванням українською та англійською мовами. Для дозування 100 мг: Упаковка: ТОВ «КУСУМ ФАРМ»: По 10 таблеток у блістері. По 3, по 9 або по 10 блістерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування По 14 таблеток у блістері. По 1, по 2 або по 6 блістерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування</p> <p>КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, India:</p> <p>По 10 таблеток у блістері. По 3, по 9 або по 10 блістерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. По 14 таблеток у блістері. По 1, по 2 або по 6 блістерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. in bulk: №1800 (10x180): по 10 таблеток у блістері; по 180 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
99.	КЛОСАРТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії продукції із in bulk: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво	Україна/Індія	<p>Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Супутня зміна - Зміни з 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) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Для 50 мг, 100 мг Введення додаткового виробника</p>	за рецептом		UA/8765/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції in bulk: KUSUM ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія		<p>KUSUM ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD відповідального за виробництво продукції in bulk з метою збільшення об'ємів виробництва продукції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Для 50 мг, 100 мг. Введення альтернативного виробника ТОВ «КУСУМ ФАРМ», відповідального за контроль якості та випуск серії продукції із in bulk з метою оптимізації виробництва. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" щодо введення додаткового виробника для дозувань 50 мг, 100 мг, як наслідок затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу для додаткових виробників. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення додаткової упаковки у формі in bulk, Затверджено: Для дозування 50 мг: Упаковка: По 14 таблеток у блістері. По 1, по 2 або по 6 блістерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. Для дозування 100 мг: Упаковка: ТОВ «КУСУМ ФАРМ»: По 10 таблеток у блістері. По 3, по 9 або по 10 блістерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. По 14 таблеток у блістері. По 1 або по 2 або по 6 блістерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. Запропоновано: Для дозування 50 мг:</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Упаковка: ТОВ «КУСУМ ФАРМ»: По 14 таблеток у блістері. По 1, по 2 або по 6 блістерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, India: По 14 таблеток у блістері. По 1, по 2 або по 6 блістерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. In Bulk: №2520 (14x180): по 14 таблеток у блістері; По 180 блістерів у картонній коробці разом з маркуванням українською та англійською мовами. Для дозування 100 мг: Упаковка: ТОВ «КУСУМ ФАРМ»: По 10 таблеток у блістері. По 3, по 9 або по 10 блістерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування По 14 таблеток у блістері. По 1, по 2 або по 6 блістерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, India: По 10 таблеток у блістері. По 3, по 9 або по 10 блістерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. По 14 таблеток у блістері. По 1, по 2 або по 6 блістерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. in bulk: №1800 (10x180): по 10 таблеток у блістері; по 180 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Для 100 мг. Збільшення розміру серії, Затверджено: 100 000 таблеток; 500 000 таблеток; 1200 000 таблеток; 1500 000 таблеток; запропоновано: ТОВ «КУСУМ ФАРМ»: Україна 100 000 таблеток; 500 000 таблеток; 1200 000 таблеток; 1500 000 таблеток; Розмір серії для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Індія / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, India: 1000 000 таблеток. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Для 50 мг, 100 мг Введення альтернативного виробника ТОВ «КУСУМ ФАРМ», що здійснює вторинне пакування із продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD в Індії з метою з метою збільшення об'ємів виробництва продукції Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Для 50 мг, 100 мг Введення додаткового виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD відповідального за контроль якості та випуск серії продукції з метою оптимізації виробництва Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо уточнення логотипу виробника для дозувань 25 мг, 50 мг, 100 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (COZAAR 100 mg film-coated tablets) для дозувань 25 мг, 50 мг, 100 мг. 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 у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції для дозувань 25 мг, 50 мг, 100 мг. 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 у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з об'єднанням інструкцій для медичного застосування лікарського засобу для двох виробників для дозувань 25 мг, 50 мг, 100 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 внесено до</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 7.2, додаток 7.9, додаток 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини лозартан відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format, GVP Module V Rev.2 Human Medicines).			
100.	КЛОСАРТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг: по 14 таблеток у блістері, по 1, 2 або 6 блістерів в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 9 або 10 блістерів в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або вторинне пакування, контроль якості, випуск серії продукції із in bulk: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, або виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	Україна/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Для 50 мг, 100 мг Введення додаткового виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD відповідального за виробництво продукції in bulk з метою збільшення об'ємів виробництва продукції. 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	за рецептом		UA/8765/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Для 50 мг, 100 мг. Введення альтернативного виробника ТОВ «КУСУМ ФАРМ», відповідального за контроль якості та випуск серії продукції із in bulk з метою оптимізації виробництва. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" щодо введення додаткового виробника для дозувань 50 мг, 100 мг, як наслідок затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу для додаткових виробників. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення додаткової упаковки у формі in bulk, Затверджено: Для дозування 50 мг: Упаковка: По 14 таблеток у блістері. По 1, по 2 або по 6 блістерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. Для дозування 100 мг: Упаковка: ТОВ «КУСУМ ФАРМ»: По 10 таблеток у блістері. По 3, по 9 або по 10 блістерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. По 14 таблеток у блістері. По 1 або по 2 або по 6 блістерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування.</p> <p>Запропоновано: Для дозування 50 мг: Упаковка: ТОВ «КУСУМ ФАРМ»: По 14 таблеток у блістері. По 1, по 2 або по 6 блістерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, India: По 14 таблеток у блістері. По 1, по 2 або по 6 блістерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. In Bulk: №2520</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(14x180): по 14 таблеток у блістері; По 180 блістерів у картонній коробці разом з маркуванням українською та англійською мовами. Для дозування 100 мг: Упаковка: ТОВ«КУСУМ ФАРМ»: По 10 таблеток у блістері. По 3, по 9 або по 10 блістерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування По 14 таблеток у блістері. По 1, по 2 або по 6 блістерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія. KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, India: По 10 таблеток у блістері. По 3, по 9 або по 10 блістерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. По 14 таблеток у блістері. По 1, по 2 або по 6 блістерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. in bulk: №1800 (10x180): по 10 таблеток у блістері; по 180 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженням розміром) - Для 100 мг. Збільшення розміру серії, Затверджено: 100 000 таблеток; 500 000 таблеток; 1200 000 таблеток; 1500 000 таблеток; запропоновано: ТОВ«КУСУМ ФАРМ»:Україна 100 000 таблеток; 500 000 таблеток; 1200 000 таблеток; 1500 000 таблеток; Розмір серії для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, India: 1000 000 таблеток. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Для 50 мг, 100 мг Введення альтернативного</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробника ТОВ «КУСУМ ФАРМ», що здійснює вторинне пакування із продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD в Індії з метою з метою збільшення об'ємів виробництва продукції Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Для 50 мг, 100 мг Введення додаткового виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD відповідального за контроль якості та випуск серії продукції з метою оптимізації виробництва Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо уточнення логотипу виробника для дозувань 25 мг, 50 мг, 100 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції"</p> <p>згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (COZAAR 100 mg film-coated tablets) для дозувань 25 мг, 50 мг, 100 мг. 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 у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції для дозувань 25 мг, 50 мг, 100 мг. 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 у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з об'єднанням інструкцій для медичного застосування лікарського засобу для двох виробників для дозувань 25 мг, 50 мг, 100 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 7.2, додаток 7.9, додаток 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини лозартан відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format, GVP Module V Rev.2 Human Medicines).			
101.	КЛОСАРТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Для 50 мг, 100 мг Введення додаткового виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD відповідального за виробництво продукції in bulk з метою збільшення об'ємів виробництва продукції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Для 50 мг, 100 мг. Введення альтернативного виробника ТОВ «КУСУМ ФАРМ», відповідального за контроль якості та випуск серії продукції із in bulk з метою оптимізації</p>	за рецептом		UA/8765/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробництва. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" щодо введення додаткового виробника для дозувань 50 мг, 100 мг, як наслідок затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу для додаткових виробників. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення додаткової упаковки у формі in bulk, Затверджено: Для дозування 50 мг: Упаковка: По 14 таблеток у блистері. По 1, по 2 або по 6 блистерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. Для дозування 100 мг: Упаковка: ТОВ «КУСУМ ФАРМ»: По 10 таблеток у блистері. По 3, по 9 або по 10 блистерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. По 14 таблеток у блистері. По 1 або по 2 або по 6 блистерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. Запропоновано: Для дозування 50 мг: Упаковка: ТОВ «КУСУМ ФАРМ»: По 14 таблеток у блистері. По 1, по 2 або по 6 блистерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, India: По 14 таблеток у блистері. По 1, по 2 або по 6 блистерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. In Bulk: №2520 (14x180): по 14 таблеток у блистері; По 180 блистерів у картонній коробці разом з маркуванням українською та англійською мовами. Для дозування 100 мг: Упаковка: ТОВ «КУСУМ ФАРМ»: По 10 таблеток у блистері. По 3, по 9 або по 10 блистерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування По 14 таблеток у блистері. По 1, по 2 або по 6 блистерів в картонній</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. KUSUM ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, India: По 10 таблеток у блістері. По 3, по 9 або по 10 блістерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. По 14 таблеток у блістері. По 1, по 2 або по 6 блістерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. in bulk: №1800 (10x180): по 10 таблеток у блістері; по 180 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Для 100 мг. Збільшення розміру серії, Затверджено: 100 000 таблеток; 500 000 таблеток; 1200 000 таблеток; 1500 000 таблеток; запропоновано: ТОВ «КУСУМ ФАРМ»: Україна 100 000 таблеток; 500 000 таблеток; 1200 000 таблеток; 1500 000 таблеток; Розмір серії для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, India: 1000 000 таблеток. 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) - Для 50 мг, 100 мг Введення альтернативного виробника ТОВ «КУСУМ ФАРМ», що здійснює вторинне пакування із продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD в Індії з метою з метою збільшення об'ємів виробництва продукції Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосується випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Для 50 мг, 100 мг Введення додаткового виробника KUSUM ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія / KUSUM HEALTHCARE PVT LTD відповідального за контроль якості та випуск серії продукції з метою оптимізації виробництва Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо уточнення логотипу виробника для дозувань 25 мг, 50 мг, 100 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (COZAAR 100 mg film-coated tablets) для дозувань 25 мг, 50 мг, 100 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції для дозувань 25 мг, 50 мг, 100 мг. 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 у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з об'єднанням інструкцій для медичного застосування лікарського засобу для двох виробників для дозувань 25 мг, 50 мг, 100 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 7.2, додаток 7.9, додаток 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини лозартан відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format, GVP Module V Rev.2 Human Medicines).</p>			
102.	КЛОФАН®	крем вагінальний 10 %; по 7 г у тубі; по 1 тубі разом з апплікатором у 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	без рецепта	підлягає	UA/14084/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Canesten 10% Vaginal Cream). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - 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 3.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації з безпеки в проєкті інструкції для медичного застосування та переходом на новий формат (EU-RMP) єдиної версії ПУР для всіх видів дозування ЛЗ Клофан®. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
103.	КЛОФЕЛІН-ЗН	таблетки по 0,15 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картоном	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення пакування - по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці з картоном. Затверджено: Упаковка По 10 таблеток у блістері з	за рецептом		UA/7640/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої печатної лакованої. По 3 або 5 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування вкладають у коробку з картону. Запропоновано: Упаковка - По 10 таблеток у блістері з плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої печатної лакованої. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування вкладають у коробку з картону. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
104.	КОРВАЛОЛ®	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) «Ідентифікація». Незначні зміни щодо розділу «Ідентифікація» у методах контролю якості. Оскільки ідентифікація α-бромізовалеріанової кислоти та ментолу підтверджується однією методикою визначення, змінено нумерацію посилань на тести. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміни в розділі «Кількісне визначення. Фенобарбітал» у методах контролю якості. Вилучено посилання на якість стандартних зразків. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміни в розділі «Однорідність дозованих одиниць. Етиловий ефір α-бромізовалеріанової</p>	без рецепта		UA/2554/02/01

№ 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>кислоти» у методах контролю якості. Змінено пробопідготовку випробовуваного розчину та розчинів порівняння; зменшено швидкість потоку та об'єм проби, що вводиться; відкоригована формула розрахунку. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміни в розділі «Кількісне визначення. Етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти, Ментол» у методах контролю якості. Об'єднано дві методики кількісного визначення етилового ефіру α-бромізовалеріанової кислоти та ментолу. Визначення проводять методом внутрішнього стандарту. Змінено пробопідготовку випробовуваного розчину та розчинів порівняння; зменшено швидкість потоку та об'єм проби, що вводиться; відкориговані формули розрахунку. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер). Зміни в розділі «Мікробіологічна чистота» у методах контролю якості. Оскільки метод аналізу включено до ДФУ та ЄФ, вилучається повний опис проведення методики, а залишається відповідне посилання на монографії та загальні статті. Методика та нормування залишаються без змін. Примітку щодо періодичності контролю перенесено з методів контролю до специфікації. Редакцію "Примітки" актуалізовано згідно останніх вимог, а саме: "мікробіологічний контроль проводити з періодичністю перша та кожна п'ята наступні серії, але не рідше 1 разу на рік".</p>			
105.	КОРСАР® Н ДУО	таблетки, вкриті плівковою	АТ "Фармак"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	не підлягає	UA/18175/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 320 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону; по 30 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону			Україна (Відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії) ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (Відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
106.	КОРСАР® Н ДУО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону; по 30 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (Відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії) ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (Відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/18175/01/05
107.	КОРСАР® Н ДУО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері,	АТ "Фармак"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (Відповідальний за виробництво та	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу,	за рецептом	не підлягає	UA/18175/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 блістери у пачці з картону або по 9 блістерів у пачці з картону; по 30 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону			контроль/випробування серії, включаючи випуск серії) ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (Відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)		тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
108.	КОРСАР® Н ДУО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону або по 9 блістерів у пачці з картону; по 30 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (Відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії) ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (Відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	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 у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/18175/01/03
109.	КОРСАР® Н ДУО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону або по 9 блістерів у	АТ "Фармак"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (Відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск	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	за рецептом	не підлягає	UA/18175/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону; по 30 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону			серії) ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (Відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)		лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
110.	КСАЛТОФАЙ®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься в попередньо заповненій багатодозовій одноразовій шприц-ручці, по 1, 3 або 5 попередньо заповнених шприц-ручок в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту, контроль якості готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, перевірка та контроль якості, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції; комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: Ново Нордіск	Данія/ Сполучені Штати	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та маркування. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.09.2024 - Дата подання 09.12.2024 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ -30.09.2025 - Дата подання - 29.12.2025 - Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/18253/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
111.	ЛАЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 4 або по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	Фармасьютікал Індастріз, ЛП, Сполучені Штати КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ 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 "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЗИВОКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг). 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 у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/14768/01/01
112.	ЛЕВЕМІР® ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу в багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник продукції за повним циклом:	Данія/ Бразилія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення випробування в процесі виробництва, що може мати істотний вплив на загальну якість АФІ) видалення тесту плазмідних перебудов (FM-B9501), що застосовується на етапі ферментації в процесі виробництва діючої речовини інсуліну детемір. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або	за рецептом		UA/4858/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія ; виробник для збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: Ново Нордіск Продукао Фармасаеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія		допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення випробування в процесі виробництва, що може мати істотний вплив на загальну якість АФІ)- видалення тесту на фенотип (FM-5000), що застосовується на етапі ферментації в процесі виробництва діючої речовини інсуліну детемір.			
113.	ЛЕВЕМІР® ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу в багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск	Данія/ Бразилія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.10.2018 р. Дата подання - 09.01.2019 р.	за рецептом		UA/4858/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Продюксьон САС, Франція маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія виробник для збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: Ново Нордіск Продукао Фармасаеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія		Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.10.2024 р. Дата подання - 29.01.2025 р.			
114.	ЛЕВОМІЦЕТ ІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, флакони з порошком	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) Зміна у розділі "Упаковка" МКЯ ЛЗ, а саме зміна кількості інструкцій для медичного застосування, які вкладаються в групове пакування, у зв'язку із оптимізацією виробничих процесів підприємства.	за рецептом		UA/2952/02/01
115.	ЛЕВОМІЦЕТ ІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, флакони з порошком	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) Зміна у розділі "Упаковка" МКЯ ЛЗ, а саме зміна кількості інструкцій для	за рецептом		UA/2952/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування, які вкладаються в групове пакування, у зв'язку із оптимізацією виробничих процесів підприємства.			
116.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням інформації стосовно компанії, що здійснює маркетинг, внесено редакційні правки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/8777/01/02
117.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-МЕДОКЕМІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, по 5, 7 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал Фасіліті, В'єтнам; виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	Кіпр	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 "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "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", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tavanic®, film coated tablets, 500 mg). 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 у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	не підлягає	UA/18942/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження			
118.	МАГНІКУМ-АНТИСТРЕС ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у пачці; по 12 таблеток у блистері; по 4 або 5 блистерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/16534/01/01
119.	МАЛЬТОФЕР ®	сіроп, 10 мг/мл; по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Корден Фарма Фрібур СА, Швейцарія Іберфар Індустрія Фармацевтіка С.А., Португалія Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія	Швейцарія/Португалія	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 виробника готового лікарського засобу відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка з Віфор С.А., Швейцарія/ Vifor S.A., Switzerland на Корден Фарма Фрібур СА, Швейцарія /Corden Pharma Fribourg SA, Switzerland. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (А.4. ІА) Зміна найменування постачальника вихідного матеріалу розчину заліза (ІІІ)	за рецептом	не підлягає	UA/5869/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>хлориду, 12% (м/м) Fe з Tessenderlo (Schweiz)AG на Kuhlmann Switzerland AG з внесенням змін до підрозділу 3.2.S.2.3.1. Контроль матеріалів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності постачальника вихідного матеріалу розчину заліза (III) хлориду, 12% (м/м) Fe з внесенням змін до підрозділу 3.2.S.2.3.1. Контроль матеріалів. Затверджено: Akzo Nobel Base Chemicals GmbH Hauptstrasse 47 D-49462 Ibbenburen; Запропоновано: Nobian GmbH Hauptstrasse 47 D-49479 Ibbenburen. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін до методів випробування діючої речовини заліза (III) гідроксиду полімальтозату за показником "Ідентифікація полімальтози" (який включає тестування декстрину та декстрану). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							певного розміру) - Вилучення упаковки по 75 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ. А також зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
120.	МЕДОГРЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері з полівінілхлориду та алюмінієвої фольги; по 3 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у алюмінієвому блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр Актавіс ЛТД, Мальта	Кіпр/ Мальта	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: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ПЛАВІКС, таблетки, вкриті оболонкою). 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 у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/12149/01/01
121.	МЕДОКЛАВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг; по 8 таблеток у блістері;	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	за рецептом	не підлягає	UA/4428/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери у картонній коробці					виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. Діюча редакція: Медокемі ЛТД (Завод В)/Medochemie LTD (Factory B) 48, Япету стріт, Ажиос Атанасіос Індустріальна зона, 4101 Ажиос Атанасіос, Лімассол, Кіпр/48 Iapetou street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus. Пропонована редакція: Медокемі Лімітед/Medochemie Limited Ажиос Атанасіос Індустріальна Зона, Япету 48, Лімассол, 4101, Кіпр/Agios Athanassios Industrial Area, Iapetou 48, Limassol, 4101, Cyprus. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
122.	МЕДОКЛАВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг: по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. Діюча редакція: Медокемі ЛТД (Завод В)/Medochemie LTD (Factory B) 48, Япету стріт, Ажиос Атанасіос Індустріальна зона, 4101 Ажиос Атанасіос, Лімассол, Кіпр/48 Iapetou street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus. Пропонована редакція: Медокемі Лімітед/Medochemie Limited	за рецептом	не підлягає	UA/4428/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Ажиос Атанассіос Індустріальна Зона, Япету 48, Лімассол, 4101, Кіпр/Agios Athanassios Industrial Area, Iapetou 48, Limassol, 4101, Cyprus. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
123.	МЕМБРАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів 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 контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) заміна виробника субстанції Мемантину гідрохлорид «Arevipharma GmbH», Німеччина на виробника «Zhejiang Supor Pharmaceuticals Co., Ltd.», Китай	за рецептом		UA/14982/01/01
124.	МЕМБРАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 3 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 4 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/14982/01/01
125.	МОВЕСПАЗМ	таблетки, вкриті	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд,	Індія/	внесення змін до реєстраційних	-		UA/10011/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті у контейнері		я	Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Угорщина	матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Приведення специфікації на АФІ дицикловерину гідрохлорид у відповідність до монографії Британської фармакопеї.			
126.	МОВЕСПАЗМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у картонній пачці; по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Приведення специфікації на АФІ дицикловерину гідрохлорид у відповідність до монографії Британської фармакопеї.	без рецепта		UA/10010/01/01
127.	МОКСИФЛОК САЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	НОШ ЛАБС ПВТ. ЛТД.	Індія	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) Незначна зміна за показником "Супровідні домішки" АФІ методом ВЕРХ, а саме видалення з методики фрази "Суму домішок розраховують як алгебраїчну суму процентного вмісту, отриманого для кожної домішки". Дана фраза відсутня в монографії Ph. Eur. "Moxifloxacin hydrochloride (2254)" та була внесена в методику помилково.	-		UA/19459/01/01
128.	МОНТЕЛУКАСТ	таблетки, вкриті плівковою	Аккорд Хелскеа Полска Сп.	Польща	виробництво лікарського засобу,	Індія/ Велика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	не підлягає	UA/19125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	НЕКСТФАРМ	оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	з.о.о.		<p>первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія</p> <p>виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія</p> <p>додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія</p> <p>додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія</p> <p>контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина</p> <p>контроль якості Весслінг Хангері Кфт., Угорщина</p> <p>відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія</p>	Британія/ Угорщина/ Польща	<p>безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Діюча редакція: ЄВРОМОНТ (EUROMONT) Пропонована редакція: Монтелукаст Некстфарм (Montelukast Nextpharm) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
129.	НАЛБУФІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) в поліетиленовому пакеті для фармацевтичного застосування	ФРАНКОПІЯ	Франція	Санofi Вінтроп Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна заявлена у зв'язку зі зміною назви виробника АФІ. Діюча редакція: Sanofi Chimie Санofi Хімі Пропонована редакція: Sanofi Winthrop Industrie Санofi Вінтроп Індустрі	-		UA/18419/01/01
130.	НЕОТСАН-1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, in bulk: по 50 флаконів з порошком у картонній упаковці	ХАОМА ХЕЛС КЕАР ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення змін у специфікацію та методи контролю якості за показниками: - "Ідентифікація" – додана друга хроматографічна методика ВЕРХ, для ідентифікації В використовують діодноматричний детектор; - "Вода" – змінено посилання з USP на in-house; - "Кількісне визначення" – в умови хроматографування доданий діодноматричний детектор в діапазоні 200-400 нм для ідентифікації В.	-		UA/20143/01/01
131.	НЕОТСАН-1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону з порошком у	ХАОМА ХЕЛС КЕАР ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення змін у специфікацію та методи	за рецептом		UA/20142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці					контролю якості за показниками: - "Ідентифікація" – додана друга хроматографічна методика ВЕРХ, для ідентифікації В використовують діодноматричний детектор; - "Вода" – змінено посилання з USP на in-house; - "Кількісне визначення" – в умови хроматографування доданий діодноматричний детектор в діапазоні 200-400 нм для ідентифікації В.			
132.	НЕФОПАМУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Варшавські Заклади Фармацевтичне Польфа Спулка Акційна	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення з ASMF AP Nefopam hydrochloride version 06 May 2018 на ASMF AP Nefopam hydrochloride version 07 May 2022. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення з ASMF Nefopam hydrochloride version 07 May 2022 на ASMF Nefopam hydrochloride version 7.1/ January 2023. Внаслідок оновлення ASMF відбулася зміна назви компанії виробника АФІ.	-		UA/18062/01/01
133.	НОВІРИН	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/12436/01/01
134.	НОВО-ПАСИТ	розчин оральний, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком в коробці; по 5 мл у саше; по 30 саше в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	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 альтернативного методу ГХ для визначення домішок в допоміжній речовині цикламати натрію та зазначення його у специфікації на допоміжну речовину.	без рецепта		UA/9976/01/01
135.	ОЗАЛЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	за рецептом		UA/16949/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг №28 (14x2): по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці					виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Введення додаткових розмірів серій для дозування 10 мг (560 000 таблеток, 620 000 таблеток, 1120 000 таблеток), для дозування 20 мг (280 000 таблеток, 310 000 таблеток, 560 000 таблеток). Розмір серії для дозування 40 мг не змінюється. Затверджено - Для 10 мг Розмір серії 310 000 таблеток Для 20 мг Розмір серії 155 000 таблеток Для 40 мг Розмір серії 125 000 таблеток Запропоновано - Для 10 мг Розмір серії 310 000 таблеток 560 000 таблеток 620 000 таблеток 1120 000 таблеток Для 20 мг Розмір серії 155 000 таблеток 280 000 таблеток 310 000 таблеток 560 000 таблеток Для 40 мг Розмір серії 125 000 таблеток - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - Зміна діапазону розміру вихідної суміші для дозування 10 мг та 20 мг. Для дозування 40 мг розмір маси для таблетування не змінюється (112 кг). Затверджено Mother blend – 112 kg Запропоновано Mother blend – from 62 kg to 112 kg			
136.	ОЗАЛЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, №28 (14x2): по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Введення додаткових розмірів серій для дозування 10 мг (560 000 таблеток, 620 000 таблеток, 1120 000 таблеток), для дозування 20 мг (280 000 таблеток, 310 000 таблеток, 560 000 таблеток). Розмір серії для дозування 40 мг не змінюється. Затверджено - Для 10 мг Розмір серії 310 000 таблеток Для 20 мг Розмір серії 155 000 таблеток Для 40 мг Розмір серії 125 000 таблеток Запропоновано - Для 10 мг Розмір серії 310 000 таблеток 560 000 таблеток 620	за рецептом		UA/16949/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							000 таблеток 1120 000 таблеток Для 20 мг Розмір серії 155 000 таблеток 280 000 таблеток 310 000 таблеток 560 000 таблеток Для 40 мг Розмір серії 125 000 таблеток - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - Зміна діапазону розміру вихідної суміші для дозування 10 мг та 20 мг. Для дозування 40 мг розмір маси для таблетування не змінюється (112 кг). Затверджено Mother blend – 112 kg Запропоновано Mother blend – from 62 kg to 112 kg			
137.	ОЗАЛЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №28 (14x2): по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці, №84 (14x6): по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Введення додаткових розмірів серій для дозування 10 мг (560 000 таблеток, 620 000 таблеток, 1120 000 таблеток), для дозування 20 мг (280 000 таблеток, 310 000 таблеток, 560 000 таблеток). Розмір серії для дозування 40 мг не змінюється. Затверджено - Для 10 мг Розмір серії 310 000 таблеток Для 20 мг Розмір серії 155 000 таблеток Для 40 мг Розмір серії 125 000 таблеток Запропоновано - Для 10 мг Розмір серії 310 000 таблеток 560 000 таблеток 620 000 таблеток 1120 000 таблеток Для 20 мг Розмір серії 155 000 таблеток 280 000 таблеток 310 000 таблеток 560 000 таблеток Для 40 мг Розмір серії 125 000 таблеток - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - Зміна діапазону розміру вихідної суміші для дозування 10 мг та 20 мг. Для дозування 40 мг розмір маси для таблетування не змінюється (112 кг). Затверджено Mother blend – 112 kg Запропоновано Mother blend – from 62 kg to 112 kg	за рецептом		UA/16949/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
138.	ОКРЕВУС®	концентрат для розчину для інфузій по 300 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/16278/01/01
139.	ОКСАЛІПЛАТ ІН АМАКСА	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл, 20 мл або 40 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 мл, 20 мл або 40 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Лтд	Велика Британія	контроль серії, сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Самянг Холдінгз Корпорейшн, Республіка Корея	Німеччина/Республіка Корея	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 2003-278-Rev-07 (затверджено: R1-CEP 2003-278-Rev-06) для Діючої речовини Оксаліплатин від затвердженого виробника Хераеус Дойчланд ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	за рецептом		UA/14965/01/01
140.	ОПТИКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковок	без рецепту		UA/6929/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у пачці					лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
141.	ПАНТОПРАЗ ОЛ-ТЕВА	таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	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) доповнення специфікації ГЛЗ на термін придатності показником «Домішки D+F» з граничним значенням «не більше 0,5%». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/16874/01/01
142.	ПІРАЦЕТАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картоном	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення Тексту маркування упаковки у зв'язку з вилученням інформації яка наноситься російською мовою та внесення коректорських правок по тексту. Уточнено викладення розділу «Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка» МКЯ та розділу РД 3.2.Р.7. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3622/01/01
143.	ПЛЕСТАЗОЛ	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: викладення інформації англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/13437/01/01
144.	ПЛЕСТАЗОЛ	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Оновлення тексту маркування вторинної	за рецептом		UA/13438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки лікарського засобу, а саме: викладення інформації англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
145.	ПРІОРИКС-ТЕТРА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА	ліофілізований порошок для ін'єкцій; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджикалз С.А.	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 допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для фетальної бичачої сироватки (FBS) з R1-CEP 2000-155-Rev04 на R1-CEP 2000-155 Rev05. 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 - Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для фетальної бичачої сироватки (FBS) з R1-CEP 2000-211 Rev03 на R1-CEP-	за рецептом		UA/16549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній коробці					2000-211 Rev04.			
146.	ПРОЛЮТЕКС	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 1 мл у флаконі; по 7 флаконів в картонній коробці	ІБСА Інститут Біохімік С.А.	Швейцарія	контроль якості: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія випуск серії: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси та найменування виробника ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія, відповідального за контроль якості, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Зміна виробника відповідального за випуск серії з ІБСА Інститут Біохімік СА, Віа аль Понте 13, 6903 Лугано, Швейцарія на ІБСА Інститут Біохімік СА, Віа Піан Скаіроло 49, 6912 Паццало, Швейцарія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців	за рецептом	не підлягає	UA/14719/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							після затвердження. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна адреси та найменування виробника відповідального за виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
147.	ПРОНОРАН®	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки допоміжних речовин. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (редакційна правка), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Діти" (редакційна правка), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" щодо результатів клінічних досліджень ZIEGLER, RESTORE, CONTROL. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/4995/01/01
148.	ПРОПАНОРМ®	розчин для ін'єкцій 3,5 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.т.	Чеська Республіка	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій	за рецептом	не підлягає	UA/5421/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
		контейнерах; по 2 контейнери у картонній коробці					<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 "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Rytmonorm, 70 mg/20 ml, Injektionslosung). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу.</p> <p>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 післяресстраційний 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
149.	ПРОСТАТОН	гранули по 10 г гранул у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням; по 2 контейнери в пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткової упаковки, а саме контейнер з дозуванням по 5 г, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та доповнення специфікації ГЛЗ п. «Маса вмісту упаковки: контейнери з дозуванням по 5 г» з відповідним методом аналізу. Затверджено: Упаковка. По 10 г у пеналі полімерному білого кольору. На пенал наклеюють етикетку з паперу самоклеючого. Кожний пенал разом з інструкцією з медичного застосування вкладають у пачку з картону для споживчої тари підгрупи хром-ерзац. Запропоновано: Упаковка. По 10 г гранул у пеналі полімерному, по 1 пеналу разом з інструкцією для медичного застосування в пачці з картону; або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери разом з інструкцією для медичного застосування в пачці з картону. Супутня зміна - 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) - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці;) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (Б.ІІ.р.5. (а)-2. ІБ) – у зв'язку з введенням додаткової	без рецепта	не підлягає	UA/3827/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки (контейнер з дозуванням по 5 г), змінюється кількість одиниць у вторинній упаковці. У пачці з картону буде - по 5 г гранул у контейнері з дозуванням: по 2 контейнери разом з інструкцією для медичного застосування в пачці з картону. Загальна кількість лікарського засобу у вторинній упаковці (10 г) – не змінюється.			
150.	РЕКОВЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 12 мкг/0,36 мл; скляний багатодозовий картридж об'ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 3 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці	Феррінг Фармацевтикал з А/С	Данія	виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль: Веттер Фарма-	Німеччина/Великобританія/Ізраїль	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 виробників Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Мусвайзен 2, 88214 Равенсбург, Німеччина (Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany) та Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Айзенбанштр. 2-4, 88085 Лангенарген, Німеччина (Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Eisenbahnstr. 2-4, 88085 Langenargen, Germany), які відповідали за контроль якості, а саме за проміжний контроль в процесі виробництва (загальний та функціональний). Функція проміжного контролю в процесі виробництва (загального та функціонального) виконується на зареєстрованій дільниці Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ (Шютценштр. 87, 99-101, 88212 Равенсбург, Німеччина) Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG (Schutzenstr. 87, 99-101, 88212 Ravensburg, Germany).	за рецептом		UA/17969/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування: Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія контроль якості (біологічний): Біо-Технолоджи Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування): Феррінг ГмБХ, Німеччина					
151.	РЕКОВЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 36 мкг/1,08 мл; скляний багатодозовий картридж об'ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 9 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі)	Феррінг Фармацевтикал з А/С	Данія	виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний): Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний),	Німеччина/ Великобританія/ Ізраїль	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 виробників Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Мусвайзен 2, 88214 Равенсбург, Німеччина (Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany) та Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Айзенбанштр. 2-4, 88085 Лангенарген, Німеччина (Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Eisenbahnstr. 2-4,	за рецептом		UA/17969/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній коробці			<p>візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина</p> <p>проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина</p> <p>візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина</p> <p>виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування: Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія</p> <p>контроль якості (біологічний): Біо-Технолоджи ДженераЛ (Ізраїль) Лтд., Ізраїль</p> <p>відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування): Феррінг ГмбХ, Німеччина</p>		88085 Langenargen, Germany), які відповідали за контроль якості, а саме за проміжний контроль в процесі виробництва (загальний та функціональний). Функція проміжного контролю в процесі виробництва (загального та функціонального) виконується на зареєстрованій ділянці Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ & Ко. КГ (Шютценштр. 87, 99-101, 88212 Равенсбург, Німеччина)/ Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG (Schutzenstr. 87, 99-101, 88212 Ravensburg, Germany).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, улагодка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
152.	РЕКОВЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 72 мкг/2,16 мл; скляний багатодозовий картридж об'ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 15 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці	Феррінг Фармацевтикал з А/С	Данія	виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний): Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування:	Німеччина/Великобританія/Ізраїль	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 виробників Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Мусвайзен 2, 88214 Равенсбург, Німеччина (Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg, Germany) та Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Айзенбанштр. 2-4, 88085 Лангенарген, Німеччина (Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Eisenbahnstr. 2-4, 88085 Langenargen, Germany), які відповідали за контроль якості, а саме за проміжний контроль в процесі виробництва (загальний та функціональний). Функція проміжного контролю в процесі виробництва (загального та функціонального) виконується на зареєстрованій дільниці Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ (Шютценштр. 87, 99-101, 88212 Равенсбург, Німеччина) Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG (Schutzenstr. 87, 99-101, 88212 Ravensburg, Germany).	за рецептом		UA/17969/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія контроль якості (біологічний): Біо-Технологі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування): Феррінг ГмБХ, Німеччина					
153.	РЕСТАСІС®	емульсія очна, 0,5 мг/мл; по 0,4 мл у флаконі; по 30 флаконів в упаковці	Еббві Інк.	США	Аллерган Сейлс ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації АФІ циклоспорину у відповідність до вимог монографії Cyclosporine ЄФ та USP від виробника ГЛЗ.	за рецептом		UA/10983/01/01
154.	РИБОКСИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блистерах; по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/0416/01/01
155.	РІНГЕРА	розчин для інфузій	ТОВ	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних	за		UA/18296/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛАКТАТ РОЗЧИН	по 200 мл або по 400 мл у пляшках скляних (флаконах)	"АРТЕРІУМ ЛТД"				матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) (Б.ІІ.г.3. (а) ІА) Актуалізація специфікації та методів контролю Пробок гумових мікробіологічно чистих або Пробок гумових готових до стерилізації відповідно до вимог ДФУ 2.6, монографія 3.2.9 «Гумові закупорювальні засоби для контейнерів для водних парентеральних препаратів, для порошків і ліофілізованих порошків"	рецептом		
156.	САГІЛІЯ®	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	первинне та вторинне пакування, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Делорбіс Фармасьютікалс ЛТД, Кіпр виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Ірбефар - Індастрія Фармасьютіка, С.А., Португалія	Кіпр/ Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Уточнення назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/18155/01/01

№ 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, контроль якості: Софарімекс - Індастріа Кіміка е Фармасьютіка, С.А., Португалія					
157.	САКСЕНДА®	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Сертифікація серії. А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції in bulk. Випуск серії та сертифікація. А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка якості продукції in bulk. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості продукції in bulk та готового продукту. Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП., Сполучені Штати	Данія/ Сполучені Штати	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення назви лікарського засобу додатково англійською мовою та уточнення логотипу заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/18651/01/01
158.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 1000 мг; по 1860	Др. Фальк Фарма ГмБХ	Німеччина	Виробник відповідальний за випуск серій кінцевого продукту:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у	за рецептом		UA/3745/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг гранул у пакетиках «Грану-Стикс»; по 50 пакетиків у коробці з картону			Др. Фальк Фарма ГмБХ, Німеччина Виробник, дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмБХ, Німеччина Фарбіл Фарма ГмБХ, Німеччина Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмБХ (Ешбах сайт), Німеччина Виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хелпелер ГмБХ, Німеччина Виробник, відповідальний за контроль якості: аллфамед Фарбіл Арцнейміттель ГмБХ, Німеччина		методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) Незначні зміни за показником "Вивільнення діючої речовини" методом УФ-спектрофотометрії			
159.	СИМБАСТАТ ИН 20 АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4, 6) та вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом		UA/14019/01/02
160.	СИМБАСТАТ ИН 40 АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4, 6) та вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом		UA/14019/01/03
161.	СИНГУЛЯР®	таблетки жувальні по 5 мг; по 14	Органон Сентрал Іст	Швейцарія	Виробник нерозфасованої	Велика Британія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно	за рецептом		UA/10208/01/02

№ 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 2 блістери в картонній коробці	ГмбХ		продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія	Нідерланди / Бельгія	наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки, затвердженої Наказом МОЗ №622 від 03.04.2023, яка була допущена під час перекладу затверджених Методів контролю якості лікарського засобу українською мовою, а саме в специфікації / методах контролю не вірно зазначено форму таблеток в розділі "Опис". Пропонована редакція технічної помилки відповідає матеріалам реєстраційного досьє.			
162.	СІНРАЙЗ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО; по 2 флакони з порошком, 2 флакони з розчинником, 2 пристрої для перенесення з фільтром, 2 одноразових шприци об'ємом 10 мл, 2 набори для венепункції і 2 захисних килимки у картонній коробці	Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ	Австрія	дозвіл на випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, контроль якості серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія контроль якості серії: "Стерильність" та "Ендотоксини": Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	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 діючої речовини (нанофільтрату) на виробничій дільниці Baxalta Inc., 4501 Colorado Boulevard, Los Angeles, California 90039-1103, USA, з метою видалення параметра оцінки попереднього промивання нанофільтра та застосування оновлених min/max об'ємів змішування, максимального часу змішування, часу витримки процесу та часу витримки clean/dirty. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) зміни пов'язані з наданням даних про стабільність для серій ГЛЗ, виготовленого з використанням оновленого процесу виробництва діючої речовини. Також внесення редакційних правок.	за рецептом		UA/18748/01/01
163.	СПАЗМАЛГО Н ДУО	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці;	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення мастер-файла на АФІ Фенпіверинію бромід від версії 009(08/2012)R2 до версії 009(08/2022)-IHS від вже затвердженого	без рецепта		UA/7059/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці					виробника, який змінив назву з R. L. FINE CHEM на R L FINE CHEM Pvt. Ltd., India. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення мастер-файла на АФІ Пітофенону гідрохлорид виробника R L Fine Chem Pvt. Ltd., India від версії 008(08/2012)R2 до версії 008(02/2021)-IHS, який змінив назву з R. L. FINE CHEM на R L FINE CHEM Pvt. Ltd., India. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
164.	СТЕРОКОРТ®	крем 0,1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі у паці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ «ФІТОФАРМ», Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. пп. 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) у Специфікації та методах контролю до МКЯ ЛЗ (при випуску), що пов'язано з перенесенням інформації в розділі «Кількісне визначення», а саме критерії прийнятності зазначено 8,6 мг замість 8,5 мг. - Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дося, які представлені в архіві.	без рецепта		UA/7784/01/01
165.	СТОПМІГРЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом		UA/7229/01/02
166.	СТОПМІГРЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано	За рецептом		UA/7229/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
167.	СТОПТУСИН-ТЕВА	сироп; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною піпеткою у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	<p>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 аналітичної методики для визначення домішок в допоміжній речовини Цикламати натрію. Для визначення домішок В, С, D допоміжної речовини цикламати натрію додається внутрішній аналітичний метод. Даний метод є альтернативним. Межі домішок залишаються незмінними.</p> <p>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 аналітичної методики для визначення залишкових розчинників в допоміжній речовині Цикламати натрію, що використовується при виробництві ГЛЗ. В новому аналітичному методі застосовується інший тип парофазного пробовідбірника. Також користуючись можливістю, заявник представляє специфікацію та розділи 3.2.P.4 у нових шаблонах. Шаплони використовуються згідно з чинними внутрішніми правилами. До специфікації додано посилання на аналітичний метод.</p>	без рецепта		UA/10779/01/01
168.	ТАДАЛАФІЛ НЕКСТФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пацці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або 2 блістери в пацці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	<p>відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія</p> <p>вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія</p> <p>контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ</p>	Велика Британія/ Угорщина/ Італія/ Індія/ Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку із доповненням логотипу представника заявника, який здійснює функції щодо прийняття претензій від споживача. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу</p>	за рецептом	не підлягає	UA/19557/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>ЛІМІТЕД, Велика Британія</p> <p>контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина</p> <p>вторинне пакування: ДіЕйчЕль СЕПЛАЙ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія</p> <p>виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, експорт на дільницю випуску серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія</p> <p>контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина</p> <p>контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта</p> <p>Відповідальний за випуск серії: Акорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща</p>		<p>Затверджено: ТАДАЛІС (TADALIS). Запропоновано: Тадалафіл Некстфарм (Tadalafil Nextpharm). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
169.	ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Спосіб застосування та дози"	за рецептом	не підлягає	UA/13827/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(додавання алгоритму застосування) згідно з матеріалами реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
170.	ТІЗАЛУД	таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: викладення інформації англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/7594/01/01
171.	ТІЗАЛУД	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: викладення інформації англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/7594/01/02
172.	ТОНОРМА®	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. 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 допоміжної речовини магнію карбонат показників якості «Важкі метали» та «Арсен», відповідно до матеріалів виробника згідно з ICH Guideline Q3D Elemental impurities» та вимог діючої монографії ЄФ «Magnesium carbonate, heavy». 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 методів контролю якості на допоміжну	за рецептом	не підлягає	UA/0516/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>речовин магнію карбонат до вимог діючої монографії ЄФ «Magnesium carbonate, heavy», а саме внесено зміни до розділів «Кольоровість розчину», «Хлориди», «Залізо», «Кількісне визначення», «Ідентифікація», «Опис», «Сульфати», додається розділ «Речовини, нерозчинні в оцтовій кислоті». Зміни внесені у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 речовин магнію карбонат до вимог та рекомендацій ДФУ: -показник «Розчинність» перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер відповідно до ДФУ, 1.4 «монографії» та ЄФ 1.5.1.7 -показник «Мікробіологічна чистота» внесено посилання на діюче видання ЄФ, без зміни нормування та методики контролю якості. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни). Уточнення назви допоміжної речовини Магнію карбонат згідно фактичних властивостей речовини, що використовується для виробництва ГЛЗ, у відповідності до монографії ЄФ «Magnesium carbonate, heavy» (без зміни допоміжної речовини і її кількості). Діюча редакція: Магнія карбонат легкий. Пропонована редакція: Магнію карбонат важкий. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
173.	ТРЕСІБА® ФЛЕКСТАЧ®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробництво, наповнення в	Данія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості.	за рецептом		UA/14264/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці			первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордіск, Данія; Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку та контроль якості балку готового продукту; маркування та вторинне пакування: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція		АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення випробування в процесі виробництва, що може мати істотний вплив на загальну якість АФІ видалення тесту плазмідних перебудов (FM-B9501), що застосовується на етапі ферментації в процесі виробництва діючої речовини інсуліну деглюдек.Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення випробування в процесі виробництва, що може мати істотний вплив на загальну якість АФІ) видалення тесту на фенотип (FM-5000), що застосовується на етапі ферментації в процесі виробництва діючої речовини інсуліну деглюдек.			
174.	УРСОСАН®	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка первинне і вторинне пакування: СВУС Фарма а.с., Чеська Республіка первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або	за рецептом	не підлягає	UA/3636/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка; первинне та вторинне пакування, виробництво "in bulk", контроль серії: Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка		годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування тексту), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (УРСОФАЛЬК, капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження -Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
175.	ФЕНІБУТ	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 2, 3, 4, 5, 6 або по 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна,	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна,	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового розміру упаковки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. 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) уточнення місцезнаходження виробника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його	за рецептом	не підлягає	UA/17285/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ (PHENIBUT-ASTRAPHARM). Запропоновано: ФЕНІБУТ (PHENIBUT). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу			
176.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, 25 мкг/год, по 1 пластиру в пакету; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Гексал АГ, Німеччина; Контроль якості: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: ГГАС Лабор Др. Хойслер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 30.04.2018 р.; Дата подання – 29.07.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 30.04.2024 р.; Дата подання – 09.07.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі	за рецептом		UA/10842/01/01
177.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, 100 мкг/год, по 1 пластиру в пакету; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Гексал АГ, Німеччина; Контроль якості: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: ГГАС Лабор Др. Хойслер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 30.04.2018 р.; Дата подання – 29.07.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 30.04.2024 р.; Дата подання – 09.07.2024 р.	за рецептом		UA/10842/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі			
178.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, 50 мкг/год, по 1 пластиру в пакетуку; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Гексал АГ, Німеччина; Контроль якості: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: ГГАС Лабор Др. Хойслер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 30.04.2018 р.; Дата подання – 29.07.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 30.04.2024 р.; Дата подання – 09.07.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі	за рецептом		UA/10842/01/02
179.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, 75 мкг/год, по 1 пластиру в пакетуку; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Гексал АГ, Німеччина; Контроль якості: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: ГГАС Лабор Др. Хойслер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 30.04.2018 р.; Дата подання – 29.07.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 30.04.2024 р.; Дата подання – 09.07.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі	за рецептом		UA/10842/01/03
180.	ФЛОРАЗІД	порошок для розчину для	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -	за рецептом	не підлягає	UA/17125/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 2 г, 1 флакон з порошком у коробці					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 готового лікарського засобу, а саме Свісс Перентералс Лтд., Індія. Залишається затверджений виробник Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо вилучення одного з виробників лікарського засобу та як наслідок - вилучення інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для цього виробника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.			
181.	ФЛОРАЗІД	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу, а саме Свісс Перентералс Лтд., Індія. Залишається затверджений виробник Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо вилучення одного з виробників лікарського засобу та як наслідок - вилучення інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для цього виробника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/17125/01/01
182.	ФЛУКОНАЗОЛ	капсули по 50 мг, по 7 або 10 капсул у блістері, по 1	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом		UA/9065/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, улаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в коробці з картону					фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.			
183.	ФЛУКОНАЗОЛ	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (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 оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.	за рецептом	не підлягає	UA/9065/01/02
184.	ФЛУКОНАЗОЛ	капсули по 150 мг; по 1 капсулі в блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 4 блістери у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки	№ 1 – без рецепта, № 2; № 3; № 4 – за рецептом		UA/9065/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.			
185.	ФОКСЕРО®	порошок для оральної суспензії, 40мг/5мл 1 флакон з порошком в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: Люпін Лімітед, Індія; АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (вторинне пакування; випуск серії)	Індія/ Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) . Незначні зміни до аналітичної процедури кількісного визначення цефподоксиму методом ВЕРХ, а саме зміна під час пробопідготовки тестового розчину. Тестовий розчин пропонується готувати з використанням 5 флаконів лікарського засобу, замість 1 флакону у затвердженій редакції. Концентрація кінцевого розчину однакова у обох методах. Запропонований метод здатний зменшити варіабельність результатів між флаконами під час тестування при випуску та дослідженні серій стабільності та уникнути помилок під час трансферу аналітичного методу. Крім того, пропонується змінити критерії прийнятності для параметра придатності системи RSD до NMT 1,0 % - запропоноване значення є більш суворим, ніж поточне затверджене (NMT 2,0 %).	за рецептом		UA/15271/02/01
186.	ФОЛІЄВА КИСЛОТА	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 10 таблеток у блістерах	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською	без рецепта		UA/6692/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
187.	ФУРОСЕМІД	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини фуросеміду згідно з рекомендаціями PRAC. 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 повідомлення про підозрювані побічні реакції), а також щодо вилучення дублювання тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу російською мовою з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Уточнено викладення розділу "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка" МКЯ та розділу РД 3.2.Р.7., а саме: вилучено інформацію щодо маркування. Діюча редакція: МКЯ ЛЗ ДІ. Упаковка. - По 10 таблеток у блістері з плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони. По 5 блістерів разом з інструкцією для	за рецептом	не підлягає	UA/3983/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>медичного застосування препарату поміщають у пачку з картону з маркуванням українською та російською мовами та маркуванням шрифтом Брайля українською мовою.</p> <p>Пропонована редакція: МКЯ ЛЗ ДІ.</p> <p>Упаковка - По 10 таблеток у блістері з плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони. По 5 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщають у пачку з картону.</p> <p>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p>			
188.	ХІЛО-КЕА®	краплі очні по 10 мл у багатодозовому контейнері з повітронепроникним насосом та ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-385 - Rev 08 (затверджено: R1-CEP 2001-385 - Rev 07) для діючої речовини Sodium hyaluronate від вже затвердженого виробника HTL S.A.S. France. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого</p>	без рецепта		UA/9732/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-113 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 1997-113 - Rev 02) для діючої речовини Dexpanthenol від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-233 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2006-233 - Rev 02) для діючої речовини Dexpanthenol від вже затвердженого виробника BASF SE.			
189.	ХЛОРОФІЛІП Т®АРТЕРІУМ	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 - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Діюча редакція: CHLOROPHYLLIPT - ХЛОРОФІЛІПТ® Пропонована редакція: CHLOROPHYLLIPT Arterium - ХЛОРОФІЛІПТ® Артеріум - Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Винесення тексту маркування упаковки лікарського засобу як окремого документа згідно наказу МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460). Внесення змін до МКЯ (розділу "Маркування") - згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після	без рецепта	не підлягає	UA/4551/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							затвердження.			
190.	ХОЛІНУ АЛЬФОСЦЕР АТ	в'язка рідина (субстанція) у контейнерах поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак",	Україна	ВАВ ЛІПІДС ПВТ ЛТД	Індія	<p>внесення змін до ресстраційних 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)</p> <p>Незначні зміни у затверджених методах випробування на АФІ Холіну альфосцерат, а саме – через допущену неточність в методиці за показником «Неорганічні домішки. Ацетати» змінено молекулярну масу іону, що розраховується з 67 на 59,04. Валідацію даної аналітичної методики проведено з використанням аналітичної методики, в якій зазначено молекулярну масу іону, що розраховується – 59,04 Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни)</p> <p>Оновлення DMF на АФІ Холіну альфосцерат, виробництва компанії Vav Lipids PVT LTD, Індія з версії DMF/LECIVA-GPCH/009, Revision 05 на версію DMF/LECIVA-GPCH/009, Revision 08, у зв'язку з наступними змінами:</p> <p>-3.2.S.4.1 Специфікація, 3.2.S.4.2 Аналітичні методики - внесено зміни за показником «Мікробіологічна чистота», а саме - додано «Грамнегативних бактерій толерантних до жовчі з критерієм прийнятності не більше 100 КУО/мл»</p> <p>-3.2.S.4.3 Валідація аналітичних методик - до розділу додано звіт по верифікації Report for verification of pathogens test for Bile tolerant gram negative bacteria</p> <p>-3.2.S.4.4 Аналіз серій – в сертифікаті якості змінено термін переконтролю 36 місяців на термін придатності 48 місяців</p> <p>-3.2.S.6.2 Система упаковка/закупорювальний засіб (Специфікація на пакувальний матеріал) – змінено критерій прийнятності за п. «Вага тари» з 1,55-1,65 кг на 1,95-2,05 кг</p> <p>-3.2.S.7.1 Резюме щодо стабільності та висновки. В загальні висновки включено інформацію про стабільність АФІ</p>	-		UA/19547/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 48 місяців. Термін придатності встановлено 48 місяців -3.2.S.7.3 Дані про стабільність. Дані по довгостроковій стабільності доповнено результатами в точці контролю 48 місяців -3.2.R Регіональна інформація. Декларація щодо терміну придатності оновлена.			
191.	ЦЕТЛО® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИ 3 (ЕФ ЗЕТ I)	OAE	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	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 (незначна зміна у затверджених методах випробування) удосконалення затвердженої аналітичної методики за показником «Супровідні домішки левоцетиризину дигідрохлориду», що пов'язано з уточненням умов проведення випробування. Критерії прийнятності для показника «Супровідні домішки левоцетиризину дигідрохлориду» залишаються незмінними. 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) удосконалення затвердженої аналітичної методики за показником «Залишкові розчинники», що пов'язано з уточненням умов проведення випробування. Критерії прийнятності для показника «Залишкові розчинники» залишаються незмінними.	без рецепта		UA/15638/01/01
192.	ЦЕТЛО® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; in bulk: по 1000 таблеток у поліетиленових пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИ 3 (ЕФ ЗЕТ I)	OAE	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	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 (незначна зміна у затверджених методах випробування) удосконалення затвердженої аналітичної методики за показником «Супровідні домішки левоцетиризину дигідрохлориду», що пов'язано з уточненням умов проведення випробування. Критерії прийнятності для показника «Супровідні домішки левоцетиризину дигідрохлориду»	-		UA/15639/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							залишаються незмінними. 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) удосконалення затвердженої аналітичної методики за показником «Залишкова розчинники», що пов'язано з уточненням умов проведення випробування. Критерії прийнятності для показника «Залишкова розчинники» залишаються незмінними.			
193.	ЦИТИМАКС-ДАРНИЦЯ®	розчин для інфузій 10 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Спосіб застосування та дози" (додавання алгоритму застосування) згідно з матеріалами реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/13737/02/01
194.	ЦИТОЗАР®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг, 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (спирт бензиловий, вода для ін'єкцій) по 5 мл у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, випробування на стабільність: Корден Фарма Латіна С.п.А., Італія виробництво, первинне пакування та контрольне випробування розчинника: Альфасігма С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом		UA/4840/01/02
195.	ЦИТОЗАР®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Корден Фарма Латіна С.п.А.	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	за рецептом		UA/4840/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, 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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.			
196.	ЮМЕРОКС®	пари для інгаляцій, рідина по 3 мл у флаконі скляному, по 1 флакону коробці з картону, по 5 флаконів у чарунковій упаковці, по 2 чарункові упаковки в коробці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6. ІНШЕ) та вторинної (п. 17. ІНШЕ) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/20271/01/01

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО