

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 20 червня 2024 року № 1071

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
1.	S-АДЕНОЗИЛ-Л-МЕТІОНІН 1,4 БУТАНДИСУ ЛЬФОНАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ГНОСІС С.П.А.	Італія	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 пропонується на основі документа відповідного уповноваженого органу, у якому зазначено нове найменування виробника та на основі оновлених матеріалів DMF виробника, а саме розділу 3.2.S.2.1. Діюча редакція: OMNIABIOS s.r.l., Italy OMNIABIOS с.р.л., Італія Пропонована редакція: GNOSIS S.P.A., Italy ГНОСІС С.П.А., Італія Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-		UA/20341/01/01
2.	S-АДЕНОЗИЛ-Л-МЕТІОНІН 1,4 БУТАНДИСУ ЛЬФОНАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпр епарат"	Україна	ГНОСІС С.П.А.,	Італія	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	-		UA/15977/01/01

№ 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>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 пропонується на основі документа відповідного уповноваженого органу, у якому зазначено нове найменування виробника та на основі оновлених матеріалів DMF виробника, а саме розділу 3.2.S.2.1. Діюча редакція: OMNIABIOS s.r.l., Italy OMNIAБІОС с.р.л., Італія</p> <p>Пропонована редакція: GNOSIS S.P.A., Italy ГНОСІС С.П.А., Італія Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
3.	АБИТАЗИМ	порошок для розчину ін'єкцій по 1 г, по 1 або 10 флаконів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готового лікарського засобу, випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія виробництво та контроль якості стерильної суміші: ХАНМІ ФАЙН КЕМІКАЛ КО., ЛТД., Корея	Італія/Корея	<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 2002-069 - Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2002-069 - Rev 06) для діючої речовини Ceftazidime Pentahydrate від вже затвердженого виробника HANMI FINE CHEMICAL CO., 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 2010-096 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2010-096 - Rev 03) для діючої речовини Ceftazidime pentahydrate with sodium carbonate for injection від вже затвердженого виробника HANMI FINE CHEMICAL CO., LTD</p>	за рецептом		UA/18808/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
4.	АЗАЦИТИДИ Н-ВІСТА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг; 1 флакон (20 мл) з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Нанг Куанг Фармасьютикал Ко., Лтд.	Тайвань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/18117/01/01
5.	АЗЕОНАМ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г по 1 флакону з порошком у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	"Венус Ремедіс Лімітед"	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки п.17. ІНШЕ та первинної упаковки п.6. ІНШЕ, а саме: додано інформацію про наявність логотипу. Введення змін протягом 3-ьох місяців після затвердження.	за рецептом		UA/18134/01/01
6.	АЗИОПТИК РОМФАРМ	краплі очні, розчин, 15 мг/г; по 250 мг в одnodозовому 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 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 2007-230 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2007-230 - Rev 03) для АФІ азитроміцину дигідрату від затвердженого виробника HEC Pharm Co., Ltd, Китай.	за рецептом		UA/17864/01/01
7.	АЙГЛІМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг in bulk:	АТ "Фармак"	Україна	Оман Фармасьютикал Продактс Ко. ЛЛС	Оман	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера	-		UA/18309/01/01

№ 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 20 кг таблеток у поліетиленовому пакеті, вкладеному у потрійний ламінований пакет, що містить пакетик з силікагелем; вкладений у пластиковий барабан					готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ для приведення у відповідність до сертифікату GMP, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
8.	АЙГЛІМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Оман Фармасьютикал Продактс Ко. ЛЛС, Оман)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна найменування виробника продукції in bulk для приведення у відповідність до сертифікату GMP, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/18279/01/01
9.	АЙГЛІМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг in bulk: по 20 кг таблеток у поліетиленовому пакеті, вкладеному у потрійний ламінований пакет, що містить пакетик з силікагелем; вкладений у пластиковий барабан	АТ "Фармак"	Україна	Оман Фармасьютикал Продактс Ко. ЛЛС	Оман	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 найменування та адреси виробника ГЛЗ для приведення у відповідність до сертифікату GMP, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/18278/01/01
10.	АЙГЛІМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці із картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Оман Фармасьютикал	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна найменування виробника продукції in bulk для приведення у відповідність до сертифікату GMP, без зміни місця виробництва.	за рецептом	не підлягає	UA/18310/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Продактс Ко. ЛЛС, Оман)		Зміни внесені в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
11.	АКТИЛІЗЕ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 50 мл у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлену версію Плану управління ризиками 11.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки», - на підставі підтвердження затвердження змін в країні заявника/виробника, доповнення до клінічного огляду, відповідно до результатів PSUSA (31.05.2022), оцінки остаточного Звіту про клінічне випробування SITS-IVT та оцінки компанії.	за рецептом		UA/2944/01/01
12.	АКТРАПІД® НМ ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®);	Данія/ Франція/ Бразилія/ Китайська Народна Республіка	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 людського. 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 людського	за рецептом		UA/17171/01/01

№ 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>контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск Продеукао Фармaceutіка до Бразіль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд.,</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
					Китайська Народна Республіка					
13.	АМЛЕССА	таблетки по 8 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) при внесенні змін, наказ МОЗ від 15.01.2024 №76 у специфікації при випуску за показниками "Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту периндоприлу терт-бутиламіну" та "Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту амлодипіну" відбулась технічна помилка, а саме: некоректно прописані допустимі межі. Пропонована редакція технічної помилки відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом		UA/12846/01/04
14.	АМЛЕССА	таблетки по 4 мг /10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) при внесенні змін, наказ МОЗ від 15.01.2024 №76 у специфікації при випуску за показниками "Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту периндоприлу терт-бутиламіну" та "Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту амлодипіну" відбулась технічна помилка, а саме: некоректно прописані допустимі межі. Пропонована редакція технічної помилки відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом		UA/12846/01/01
15.	АМЛЕССА	таблетки по 8 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія		внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) при внесенні змін, наказ МОЗ від 15.01.2024 №76 у специфікації при випуску за показниками "Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту периндоприлу терт-бутиламіну" та "Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту амлодипіну" відбулась технічна помилка, а саме: некоректно прописані допустимі межі. Пропонована редакція технічної помилки відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом		UA/12846/01/02
16.	АМЛЕССА	таблетки по 4 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) при внесенні змін, наказ МОЗ від 15.01.2024 №76 у специфікації при випуску за показниками "Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту	за рецептом		UA/12846/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія		периндоприлу терт-бутиламіну" та "Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту амлодипіну " відбулась технічна помилка, а саме: некоректно прописані допустимі межі. Пропонована редакція технічної помилки відповідає матеріалам реєстраційного досьє			
17.	АМЛОДИПІН-ТЕВА	таблетки, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) зміна межі параметра «Товщина таблетки» («Thickness»)у специфікації для контролю під час виробництва ГЛЗ. Затверджено: 5 мг: 3,3 - 4,1 мм 10 мг: 3,8 - 4,6 мм Запропоновано: 5 мг: 2,7 - 3,5 мм 10 мг: 3,3 - 4,1 мм	за рецептом		UA/16717/01/02
18.	АМЛОДИПІН-ТЕВА	таблетки, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) зміна межі параметра «Товщина таблетки» («Thickness»)у специфікації для контролю під час виробництва ГЛЗ. Затверджено: 5 мг: 3,3 - 4,1 мм 10 мг: 3,8 - 4,6 мм Запропоновано: 5 мг: 2,7 - 3,5 мм 10 мг: 3,3 - 4,1 мм	за рецептом		UA/16717/01/01
19.	АУГМЕНТИН (BD)	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу у розділі «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» та «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Аугментин™ (BD) Augmentin™ (BD) Запропоновано: Аугментин (BD) Augmentin (BD) Введення змін	за рецептом	не підлягає	UA/0987/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
20.	АФЛОДЕРМ	мазь, 0,5 мг/г; по 20 г або 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/11379/02/01
21.	АФЛОДЕРМ	крем, 0,5 мг/г; по 20 г або 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом		UA/11379/01/01
22.	АЦЕМІК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500	Ананта Медікар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення	за рецептом		UA/16987/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці					тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо логотипу заявника, щодо терміну придатності, нанесення номеру серії, дати виготовлення, ліцензії виробника, внесення технічної інформації. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
23.	БАКТРОБАН	мазь 2 %; по 15 г мазі в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: БАКТРОБАН™ Vactroban™ Запропоновано: БАКТРОБАН Vactroban Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у розділі «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ» та «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/4019/01/01
24.	БЕЛОГЕНТ	мазь по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом		UA/10920/02/01
25.	БЕЛОРЕТИН	капсули м'які по 10 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	первинна та вторинна упаковка, контроль якості	Хорватія/ Швейцарія/ Нова Зеландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом		UA/20248/01/01

№ 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 пачці			та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія; виробництво балку, контроль якості: СВІСС КАПС АГ, Швейцарія; виробництво балку, контроль якості: ДУГЛАС МАНУФЕКТОРІН Г ЛТД, Нова Зеландія		фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
26.	БЕЛОРЕТИН	капсули м'які по 20 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія; виробництво балку, контроль якості: СВІСС КАПС АГ, Швейцарія; виробництво балку, контроль якості: ДУГЛАС МАНУФЕКТОРІН Г ЛТД, Нова Зеландія	Хорватія/ Швейцарія/ Нова Зеландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом		UA/20248/01/02
27.	БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН	розчин нашкірний по 50 мл або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній пачці; по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем; по 1 флакону у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом		UA/10872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
28.	БІМІКАН® ЕКО	краплі очні, розчин 0,3 мг/мл; по 3 мл препарату у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Рафарм С.А.	Греція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). Заміна дільниці виробництва готового лікарського засобу з Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща на Рафарм С.А., Греція. 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). Заміна дільниці вторинного пакування з Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща на Рафарм С.А., Греція. 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) - Включаючи контроль/випробування серії. Заміна виробника, що відповідає за випуск, включаючи контроль серії для готового лікарського засобу з Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща на Рафарм С.А., Греція.</p> <p>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. 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</p>	за рецептом	не підлягає	UA/16893/01/01

№ 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>затвердженим розміром) розмір серії: затверджено:100 л, 33 333 контейнерів, запропоновано:250 л, 83 333 контейнерів. 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). Незначна зміна у процесі виробництва, а саме зміни в описі виробничого процесу, які стосуються налаштування обладнання, часу приготування розчину, температурних діапазонів і часу витримки у процесі виробництва ГЛЗ на різних етапах виробництва, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни у процесі виробництва, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві ГЛЗ, збільшення часу витримки від закінчення асептичної фільтрації до початку заповнення флаконів. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни допустимих меж встановлених у специфікаціях під час виробництва готового лікарського засобу, а саме для показника «Контроль часу перемішування та температури після додавання активного фармацевтичного інгредієнта» на етапі приготування розчину (з min 3 год. 35 ±5°C на min 3 год. max 4 год. 35 ±5°C). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни допустимих меж встановлених у специфікаціях під час виробництва готового лікарського засобу, а саме для показника «Контроль часу перемішування та температури буферного розчину» на етапі приготування розчину (з min 15 хв. 25 ±5°C на min 10хв. max 20 хв. 35 ±5°C). Зміни I типу - Зміни з якості.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни допустимих меж встановлених у специфікаціях під час виробництва готового лікарського засобу, а саме для показника «Контроль часу перемішування після розведення з водою» на етапі приготування розчину (з min 35 хв. на min 30хв. max 60 хв.). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни допустимих меж встановлених у специфікаціях під час виробництва готового лікарського засобу, а саме для показника «Виконання перевірки цілісності основного фільтра» на етапі. Попередня фільтрація, фільтрація (запропоновано: перед стерилізацією max 9.2 мл/мін, 2760 мбар(water); після фільтрації: max 6.7 мл/мін, 2400 мбар (product). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж). Доповнення нового методу та допустимих меж у специфікаціях під час виробництва готового лікарського засобу, а саме для показника «Тиск фільтрації» на етапі Попередня фільтрація, фільтрація (запропоновано: pressure filtration NMT 1.5). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Зміни допустимих меж встановлених у специфікаціях під час виробництва готового лікарського засобу, а саме для показника «Об'єм наповнення» на етапі Наповнення флаконів (Not less then 3ml з every 30 min на every 15 min). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж). Доповнення</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>нового методу та допустимих меж у специфікаціях під час виробництва готового лікарського засобу, а саме для показника «Загальний час фільтрації» на етапі Попередня фільтрація, фільтрація (запропоновано: total filtration nmt 2 hours). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні. Зміни у складі допоміжних речовини ГЛЗ, а саме заміна однієї допоміжної речовини – води очищеної на іншу – воду для ін'єкцій. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини) з відповідними змінами в тексті маркування упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо логотипу заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж). Доповнення нового методу та допустимих меж у специфікаціях під час виробництва готового лікарського засобу, а саме для показника «Візуальна інспекція» на етапі Візуальна інспекція. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Звуження меж Суми домішок для показника «Супровідні домішки»(ВЕРХ) на основі даних стабільності; редакційні правки до методів випробування (видалення критеріїв прийнятності) (затверджено: сума домішок: при випуску $\leq 1,5\%$; на термін придатності: $\leq 4,0\%$ запропоновано: сума домішок: при випуску $\leq 0,8\%$; на термін придатності: $\leq 2,0\%$)</p>			
29.	БРОНХО-ГРАН	гранули, по 10 г у пеналі полімерному або	ПрАТ "Національ на	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний	без рецепта	підлягає	UA/8452/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони з кришкою; по 1 пеналу або флакону в пачці з картону або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням; по 2 контейнери в пачці з картону	Гомеопатич на Спілка"		Спілка"		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Запропоновано: Упаковка. По 10 г гранул у пеналі 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 внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткової первинної упаковки (контейнер з дозуванням по 5г.) 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).</p> <p>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 первинної упаковки (контейнер з дозуванням, по 5 г), змінюється кількість одиниць 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
							вторинній упаковці. У пачці з картону буде по 2 контейнери з дозуванням. 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.			
30.	БРОНХОСОЛ	сіроп по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком в картонній коробці	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	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 (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми – внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна закупорювального засобу з кришки гвинтової поліетиленової з обмежувачем витоку на кришку гвинтову поліетиленову з конічним ущільненням (для кришки гвинтової діаметром 22 мм з гарантійним кільцем з інтегрованим конічним ущільнювачем з HDPE з додаванням барвника білого кольору), матеріал та постачальник закупорювального засобу не змінюється. - Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має CE-маркування (Б.IV.1. (а)-1. IAnp) – внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна розміру та форми медичного пристрою (мірного стаканчика з поліпропілену), матеріал та постачальник медичного пристрою не змінюється.	без рецепта		UA/16418/01/01
31.	БЕРРУКУТАН®	розчин нашкірний, 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: додано інформацію про наявність логотипу виробника.	за рецептом		UA/18313/01/01
32.	ВІКТОЗА®	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл, по 3 мл у	А/Т Ново Нордск	Данія	Виробник, нерозфасованого	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом		UA/12124/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1 або по 2 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці			продукту, наповнення, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; Виробник для маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордск, Данія		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 - 30.12.2018 р. Дата подання - 10.03.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2023 р. Дата подання - 30.03.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
33.	ВОГЛІБОЗ	кристали або кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	КОЛОН ЛАЙФ САЄНС, ІНК.	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення зі специфікації показника якості "Оцтова кислота " з відповідним методом випробування.	-		UA/19565/01/01
34.	ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 5 мл (200 мг), або по 25 мл (1000 мг), або по 50 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ , Австрія; випуск серій: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2006-272-Rev 06 від затвердженого виробника	за рецептом		UA/10475/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмБХ, Австрія		Scinopharm Taiwan Ltd діючої речовини гемцитабіну HCl (затверджено: R1-CEP 2006-272-Rev 04; запропоновано: R1-CEP 2006-272-Rev 06).			
35.	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., Польща; Контроль якості серії: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта;	Індія/ Велика Британія/ Польща/ Угорщина/ Мальта/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу п. 6. "ІНШЕ" та до тексту маркування вторинної упаковки в п.2. "Кількість діючої речовини", п. 4. "Лікарська форма та кількість одиниць в упаковці", в п. 12. "Номер реєстраційного посвідчення", п.17. "ІНШЕ". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	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
					Контроль якості серії: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина					
36.	ГЕНСУЛІН Р	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/1613/01/01
37.	ГЕНТАМІЦИН У СУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни 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" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/6256/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
38.	ГЕПАРИН-БІОЛІК	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл; по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у пачці з картоном; по 5 флаконів у блістері, по 1 блістеру у пачці з картоном	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Додано додаткову вторинну упаковку (блістери) для флаконів (затверджено: по 5 флаконів у пачці; запропоновано: по 5 флаконів у пачці або по 5 флаконів у блістері, по 1 блістеру у пачці). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка", а саме: введено додаткову упаковку лікарського засобу в блістерах з відповідними змінами у тексті маркування упаковок. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Вилучено застарілий показник «Аномальна токсичність» з специфікації ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). З специфікації вхідного контролю АФІ вилучено показник «Депресорні речовини». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучено упаковку ЛЗ по 1 мл в ампулах, по 4 мл у флаконах, по 5 мл у флаконах № 10. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка", а саме: вилучено упаковки лікарського засобу по 1 мл в ампулах, по 4 мл у флаконах, по 5 мл у флаконах № 10, як наслідок вилучення тексту маркування для зазначених упаковок. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни). Приведення опису методики та	за рецептом	не підлягає	UA/0822/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція критеріїв прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота» у методах вхідного контролю АФІ у відповідність до вимог загальних статей з біологічних випробувань ДФУ 2.6.12. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Затверджені методи контролю якості ГЛЗ представлено українською мовою, Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Вилучено застарілий показник «Депресорні речовини» з специфікації ГЛЗ.			
39.	ГЕП-АРТ®	таблетки кишковорозчинні, по 400 мг; по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення нового альтернативного виробника діючої речовини адеметіоніну 1,4-бутандисульфат Shandong Jinsheng Bio-pharmaceutical Co., Ltd, Китай з наданням мастер-файла (version: 3.0) до затвердженого виробника АФІ Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd, Китай	за рецептом		UA/18365/01/01
40.	ГІДРОКОРТИ ЗОН 10 МГ МІБЕ®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 або по 18 блістерів у пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: редактовано інформацію стосовно серії, терміну придатності, дати виготовлення, номера реєстраційне посвідчення; додано інформацію про наявність логотипу виробника; видалено знак торгової марки у п.16. "Інформація, яка наноситься шрифтом Брайля"	за рецептом		UA/18052/01/01
41.	ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 400 мг/мл, по 10 мл або 20 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул 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. Зміни у виробництві (інші зміни) - У зв'язку із оптимізацією виробничого процесу на Стадії 5 Маркування, упаковка, відвантаження	за рецептом		UA/2349/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							готового продукту, запропоновано внести альтернативний варіант пакування, а саме пакування вже зі складеною (фальцованою) інструкцією, що не впливає на процес виробництва, його технологію та параметри, та, як наслідок, оновлено розділ 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції.			
42.	ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА	імплантат по 3,6 мг; по 1 імплантату у шприці-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприці в пакетику; по 1 або 3 пакетики у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: АМВ ГмБХ, Німеччина мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмБХ, Німеччина стерилізація: Синерджі Хеалс Данікен ЕйДжі, Швейцарія стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізешнсерв із ГмБХ, Німеччина мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина контроль серії: Умфорана Лабор фюр Аналітік унд Ауфтрагсфорчунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія	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 виробника відповідального за Стерилізацію: Synergy Health Allershausen GmbH, Germany. Залишаються альтернативні виробники відповідальні за Стерилізацію: Synergy Health Daniken AG, Switzerland; BBF Sterilisationsservice GmbH, Germany. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання дільниці відповідальної за контроль серії: Умфорана Лабор фюр Аналітік унд Ауфтрагсфорчунг ГмБХ & Ко. КГ (Отто-вон-Гуеріке-Рінг 5, Норденштадт, Вієсбаден, Хассія, 65205, Німеччина) / Umforana Labor fuer Analytik Und Auftragsforschung GmbH & Co. KG (Otto-von-Guericke-Ring 5, Nordenstadt, Wiesbaden, Hassia, 65205, Germany).	за рецептом		UA/15570/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
43.	ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА	імплантат по 10,8 мг; по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакетику; по 1 або 3 пакетики у картонній паці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: АМВ ГмБХ, Німеччина мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмБХ, Німеччина стерилізація: Синерджи Хеалс Данікен Ейджі, Швейцарія стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізейшсерв із ГмБХ, Німеччина мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина контроль серії: Умфорана Лабор фюр Аналітік унд Ауфтрагсфорчунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія	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 виробника відповідального за Стерилізацію: Synergy Health Allershausen GmbH, Germany. Залишаються альтернативні виробники відповідальні за Стерилізацію: Synergy Health Daniken AG, Switzerland; BBF Sterilisationsservice GmbH, Germany. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання дільниці відповідальної за контроль серії: Умфорана Лабор фюр Аналітік унд Ауфтрагсфорчунг ГмБХ & Ко. КГ (Отто-вон-Гуеріке-Рінг 5, Норденштадт, Вієсбаден, Хассія, 65205, Німеччина) / Umforana Labor fuer Analytik Und Auftragsforschung GmbH & Co. KG (Otto-von-Guericke-Ring 5, Nordenstadt, Wiesbaden, Hassia, 65205, Germany).	за рецептом		UA/15570/01/02
44.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій:	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання компанії NEMERA Neuenburg GmbH, Rheinwaldstrabe 10, 79395 Neuenburg am	за рецептом		UA/4113/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		для введення; по 1 ручці та 8 голок у картонній коробці			Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія		Rhein, Germany, як альтернативного постачальника компонентів ручки для введення препарату (ковпачок, резервуар для картриджу та дозуючий модуль). Альтернативний виробник NEMERA Neuenburg GmbH, Germany є постачальником пластикових компонентів, збирає та маркує лазером дозуючий модель, та проводить друк на резервуарі для картриджу. Компоненти ручки для введення від нового виробника не відрізняються від компонентів від затвердженого виробника ні за дизайном, ні за складом.			
45.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл; по 0,75 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 12 голок у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання компанії NEMERA Neuenburg GmbH, Rheinwaldstrabe 10, 79395 Neuenburg am Rhein, Germany, як альтернативного постачальника компонентів ручки для введення препарату (ковпачок, резервуар для картриджу та дозуючий модуль). Альтернативний виробник NEMERA Neuenburg GmbH, Germany є постачальником пластикових компонентів, збирає та маркує лазером дозуючий модель, та проводить друк на резервуарі для картриджу. Компоненти ручки для введення від нового виробника не відрізняються від компонентів від затвердженого виробника ні за дизайном, ні за складом.	за рецептом		UA/4113/02/02
46.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 900 МО (66 мкг)/1,5 мл; по 1,5 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 20 голок у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання компанії NEMERA Neuenburg GmbH, Rheinwaldstrabe 10, 79395 Neuenburg am Rhein, Germany, як альтернативного постачальника компонентів ручки для введення препарату (ковпачок, резервуар для картриджу та дозуючий модуль). Альтернативний виробник NEMERA Neuenburg GmbH, Germany	за рецептом		UA/4113/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія		є постачальником пластикових компонентів, збирає та маркує лазером дозуючий модель, та проводить друк на резервуарі для картриджу. Компоненти ручки для введення від нового виробника не відрізняються від компонентів від затвердженого виробника ні за дизайном, ні за складом.			
47.	ГРИПОСТА Д® РИНО 0,05 % НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ	краплі назальні, розчин 0,05 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	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 АФІ ксилометазоліну гідрохлорид-CTX Life Sciences PVT. Limited (R1-CEP 2008-255-Rev 01). Залишаються виробники АФІ - Przedsiębiorstwo Innowacyjno Wdrozeniowe "Ipochem" SP.Z.O.O. та Siegfried Pharmachemikalien Minden GmbH.	без рецепта		UA/3090/02/02
48.	ГРИПОСТА Д® РИНО 0,1 % НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ	краплі назальні, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	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 АФІ ксилометазоліну гідрохлорид-CTX Life Sciences PVT. Limited (R1-CEP 2008-255-Rev 01). Залишаються виробники АФІ - Przedsiębiorstwo Innowacyjno Wdrozeniowe "Ipochem" SP.Z.O.O. та Siegfried Pharmachemikalien Minden GmbH.	без рецепта		UA/3090/02/01
49.	ГРИПОСТА Д® РИНО 0,1% НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ	спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі з автоматичним пульверизатором та назальним наконечником; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	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	без рецепта		UA/3090/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначено у досьє) (А.7. ІА) Вилучення виробничої дільниці АФІ ксилометазоліну гідрохлорид-CTX Life Sciences PVT. Limited (R1-CEP 2008-255-Rev 01). Залишаються виробники АФІ - Przedsiębiorstwo Innowacyjno Wdrozeniowe "Ipochem" SP.Z.O.O. та Siegfried Pharmachemikalien Minden GmbH.			
50.	ДАЦЕПТОН®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у пластиковій контурній упаковці в картонній коробці	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ	Австрія	контроль якості готового лікарського засобу, вторинне пакування, випуск серії: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина; виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості: Ресіфарм Монс, Франція; вторинне пакування: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Франція	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 2008-332-Rev 03 для діючої речовини апоморфіну гідрохлориду гемігідрату від затвердженого виробника Sanofi Chimie, Франція (затверджено: R1-CEP 2008-332-Rev 02; запропоновано: R1-CEP 2008-332-Rev 03)	за рецептом		UA/17992/01/01
51.	ДЕКРИСТОЛ® 1000 МО	таблетки по 1000 МО; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці; по 25 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у пачці	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	Виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина первинне та вторинне пакування: Фіделіо Хелскеа Лімбург ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Додавання альтернативної виробничої дільниці для первинного пакування Фіделіо Хелскеа Лімбург ГмбХ, Мундіфармштрассе 2, Лімбург, Гессен 65549, Німеччина/Fidelio Healthcare Limburg GmbH, Mundipharmastrasse 2, Limburg, Hessa, 65549, Germany. 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). Додавання альтернативної виробничої дільниці для вторинного пакування Фіделіо Хелскеа Лімбург ГмбХ, Мундіфармштрассе 2, Лімбург, Гессен 65549, Німеччина/Fidelio Healthcare Limburg GmbH, Mundipharmastrasse 2, Limburg, Hessa, 65549, Germany. Редакторські зміни з	без рецепта		UA/20129/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначення виробничих функцій раніше затвердженого виробника.			
52.	ДЕКСАПОС	краплі очні, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмБХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмБХ	Німеччина	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 місця провадження діяльності виробника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "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/4878/01/01
53.	ДЕКСТЕМП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у 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. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості" (інформація з безпеки), "Показання" (уточнення інформації), "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" (інформація з безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Seractil, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/18367/01/02
54.	ДЕКСТЕМП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у 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. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої	без рецепта	підлягає	UA/18367/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості" (інформація з безпеки), "Показання" (уточнення інформації), "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" (інформація з безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Segetil, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
55.	ДЕНІЗИД	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці з картону	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу, а саме Свісс Перентералс Лтд. Залишається затверджена виробнича дільниця Ананта Медікеар Лімітед. 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/15338/01/01
56.	ДЕНІЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком в коробці з картону	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед, Індія; Свісс Перентералс Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки п.17 ІНШЕ та первинної упаковки п.6 ІНШЕ, а саме: додано інформацію про наявність логотипу. Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження.			UA/15264/01/01
57.	ДЕНІЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2 г, 1	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Свісс Перентералс Лтд., Індія;	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено	За рецептом		UA/15264/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони з порошком у коробці з картону			Ананта Медікеар Лімітед, Індія		у текст маркування вторинної упаковки п.17 ІНШЕ та первинної упаковки п.6 ІНШЕ, а саме: додано інформацію про наявність логотипу. Введення змін протягом 3-ьох місяців після затвердження.			
58.	ДОМПЕРИДОН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	Васудха Фарма Хем Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Приведення специфікації та методів контролю якості АФІ Домперидону maleate у відповідність до оновленої монографії ЕР «Domperidone maleate», а саме: -оновлення методу контролю АФІ за п. «Опис» -оновлення специфікації та методу контролю АФІ за п. «Ідентифікація» - оновлення методу контролю за п. «Зовнішній вигляд розчину» -оновлення специфікації та методу контролю АФІ за п. «Супровідні домішки» -видалення п. «Важкі метали» - оновлення методу контролю за п. «Сульфатна зола» -оновлення методу контролю АФІ за п. «Кількісне визначення» -оновлення специфікації та методу контролю АФІ за п. «Мікробіологічна чистота». Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Зміни у затверджених специфікації та методах контролю за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» вносяться у зв'язку з необхідністю приведення лімітів органічних розчинників до вимог ЕФ (5.4. Residual Solvents) та оновленням DMF, наданого виробником субстанції. Затверджено Метанол «не более 3000 ppm» Метилизобутилкетон «не более 5000 ppm» Толуол «не более 890 ppm».	-		UA/11944/01/01

№ 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>Запропоновано Метанол «не більше 3000 ppm» Метилізобутилкетон «не більше 4500 ppm» Толуол «не більше 890 ppm». 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 вносяться у зв'язку з необхідністю привести випробування "Залишкові кількості органічних розчинників" у відповідність специфікації та методам контролю якості АФІ, згідно DMF від виробника субстанції (додавання розчинника DOM-II з критеріями прийнятності «не більше 25 ppm»). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна адреси місця провадження діяльності виробника Vasudha Pharma Chem Limited, Індія, без зміни місця виробництва</p>			
59.	ДОРЗОПТИК	краплі очні, розчин, 20 мг/мл по 5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Рафарм С.А.	Греція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу щодо заявника та його місцезнаходження. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії,</p>	за рецептом	не підлягає	UA/14472/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) Заміна дільниці виробництва для готового лікарського засобу, 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)</p> <p>Заміна дільниці вторинного пакування виробництва для ГЛЗ, 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 -</p> <p>Заміна виробника що відповідає за випуск, включаючи контроль серії для виробництва для ГЛЗ, Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>Введення додаткової дільниці для стерилізації первинного пакування (дільниці не є частиною виробничого процесу, оскільки на дільниці відбувається стерилізація порожнього первинного пакування) Затверджено: стерилізація первинного пакування Instytut Chemii i Techniki Jadrowej, Poland. Synergy Health Radeberg GmbH, Germany; запропоновано: стерилізація первинного пакування Instytut Chemii i Techniki Jadrowej, Poland. Synergy Health Radeberg GmbH, Germany; MediscanGmbH@Co KG, Австрія</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>порівняно із затвердженим розміром) Затверджено: 200 l=203,6 kg Запропоновано: 250 l = 254,5kg (50 000 containers) 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 в описі виробничого процесу, які стосуються налаштування обладнання, часу приготування розчину, температурних діапазонів, критеріїв прийнятності pH розчину і часу зберігання фільтрованого /нефільтрованого розчину на етапі наповнення флаконів у процесі виробництва ГЛЗ. Деталізовано склад фільтру на етапі Стерильної фільтрації. Зміни у виробничому процесі пов'язані з адаптацією зареєстрованого виробничого процесу від діючої виробничої дільниці Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща до запропонованої дільниці Рафарм С.А. Греція та адаптацією технологічного обладнання до збільшеного розміру серії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Додавання нового методу та допустимих меж встановлених у специфікації під час виробництва ГЛЗ за тестом «тиск фільтрації» на етапі Водного розчину. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Доповнення нового методу та допустимих меж встановлених у специфікації під час виробництва ГЛЗ за тестом «візуальна інспекція». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Додавання нового методу та допустимих меж встановлених у специфікації</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>під час виробництва ГЛЗ за «тестом на герметичність» на етапі візуальна інспекція. міни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - Заміна допоміжної речовини з води очищеної на воду для ін'єкцій. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки щодо конкретизації логотипу заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці АФІ дорзоламід (у вигляді дорзоламиду гідрохлориду) DUKE – CHEM S.A., Іспанія, затверджено: CURIA SPAIN S.A.U., Spain; DUKE CHEM S.A., Spain; MICRO LABS LIMITED, India запропоновано: CURIA SPAIN S.A.U., Spain; MICRO LABS LIMITED, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) Додавання постачальника пакувальних матеріалів (флакону-крапельниці та кришки), Lubelskle Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Польща; додавання інформації щодо додаткового постачальника білого барвника (склад пакувальних матеріалів не змінився).</p>			
60.	ЕГОЛАНЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	<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 (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений</p>	за рецептом		UA/11344/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці					<p>альтернативний метод) вилучення методу випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація хлоридів (хімічна реакція, EP, 2.2.1)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення методу випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація титану діоксиду в оболонці таблеток (кольорова реакція)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення методу випробування ГЛЗ «Ідентифікація барвника (хінолінового жовтого) (ТШХ)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація оланзапіну дигідрохлориду тригідрату (ТШХ)», а саме зазначено час витримки пластинки, оновлено ТШХ-хроматограму. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Вміст води (титрування за методом Карла Фішера)», а саме змінено кількість паралельних вимірювань, замість детального опису визначення водного еквіваленту введено посилання на монографію Ph.Eur.2.5.12., деталізовано пробопідготовку зразка, представлена таблиця середніх результатів та відхилень паралельних результатів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення (ВЕРХ)», «Ідентифікація оланзапіну дигідрохлориду тригідрату (ВЕРХ)», а саме деталізовано інформацію про реагенти і референтні зразки, додано інформацію щодо стабільності розчинів та змінено розрахункову формулу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (Б.ІІ.г.2. (а) ІА) внесення змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника, п.3.2.Р.5.2. Аналітичні методики, а саме зміни в розрахунковій формулі. Випробування проводиться в умовах методу «Кількісне визначення». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Розчинення (ВЕРХ)» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника, п.3.2.Р.5.2. Аналітичні методики, а саме внесено опис альтернативного приготування середовища розчинення (0,01М НСІ), додано розчини для промивання системи, незначно відкориговано наважку СЗ, уточнено послідовність хроматографування, додано інформацію щодо стабільності розчинів та змінено розрахункову формулу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) приведення методу випробування для показника «Супровідні домішки (ВЕРХ)» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника, п.3.2.Р.5.2. Аналітичні методики, а</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>саме введення розчину відомих домішок, додавання інформації щодо стабільності розчинів, відкориговано поправковий коефіцієнт для розрахунку домішок та значення RRt. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) приведенням вимог специфікації для показників «Розмір» (критерій прийнятності зазначено із точністю до «десятих») «Однорідність маси» (переформулювання) у відповідність до затвердженого розділу 3.2.P.5.1 «Специфікація». Редакційні зміни для показника «Маса половинок таблеток» для дозування 5 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення зміни в специфікацію ГЛЗ для показника «Мікробіологічна чистота», а саме зміни в періодичності випробування. Затверджено: При випуску серії тест на мікробіологічну чистоту є нерегулярним випробуванням. Випробування проводять для перших трьох виробничих серій, потім для кожної десятої серії, але щонайменше один раз на рік. Запропоновано: При випуску серії тест на мікробіологічну чистоту є нерегулярним випробуванням. Випробування проводять для першої виробничої серії, потім для кожної десятої серії, але щонайменше один раз на рік. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
61.	ЕГОЛАНЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	<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 (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення методу випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація хлоридів (хімічна реакція, EP, 2.2.1)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах</p>	за рецептом		UA/11344/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення методу випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація титану діоксиду в оболонці таблеток (кольорова реакція)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення методу випробування ГЛЗ «Ідентифікація барвника (хінолінового жовтого) (ТШХ)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація оланзапіну дигідрохлориду тригідрату (ТШХ)», а саме зазначено час витримки пластинки, оновлено ТШХ-хроматограму. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Вміст води (титрування за методом Карла Фішера)», а саме змінено кількість паралельних вимірювань, замість детального опису визначення водного еквіваленту введено посилання на монографію Ph.Eur.2.5.12., деталізовано пробопідготовку зразка, представлена таблиця середніх результатів та відхилень паралельних результатів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення (ВЕРХ)», «Ідентифікація оланзапіну дигідрохлориду тригідрату (ВЕРХ)»,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>а саме деталізовано інформацію про реагенти і референтні зразки, додано інформацію щодо стабільності розчинів та змінено розрахункову формулу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (Б.ІІ.г.2. (а) ІА)</p> <p>внесення змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника, п.3.2.Р.5.2. Аналітичні методики, а саме зміни в розрахунковій формулі. Випробування проводиться в умовах методу «Кількісне визначення». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Розчинення (ВЕРХ)» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника, п.3.2.Р.5.2. Аналітичні методики, а саме внесено опис альтернативного приготування середовища розчинення (0,01М НСІ), додано розчини для промивання системи, незначно відкориговано наважку СЗ, уточнено послідовність хроматографування, додано інформацію щодо стабільності розчинів та змінено розрахункову формулу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) приведення методу випробування для показника «Супровідні домішки (ВЕРХ)» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника, п.3.2.Р.5.2. Аналітичні методики, а саме введення розчину відомих домішок, додавання інформації щодо стабільності розчинів, відкориговано поправковий коефіцієнт для розрахунку домішок та значення RRT. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) приведенням вимог специфікації для показників «Розмір» (критерій прийнятності зазначено із точністю до «десятих») «Однорідність маси» (переформулювання) у відповідність до затвердженого розділу 3.2.Р.5.1 «Специфікація». Редакційні зміни для показника «Маса половинок таблеток» для дозування 5 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення зміни в специфікацію ГЛЗ для показника «Мікробіологічна чистота», а саме зміни в періодичності випробування.</p> <p>Затверджено: При випуску серії тест на мікробіологічну чистоту є нерегулярним випробуванням. Випробування проводять для перших трьох виробничих серій, потім для кожної десятої серії, але щонайменше один раз на рік. Запропоновано: При випуску серії тест на мікробіологічну чистоту є нерегулярним випробуванням. Випробування проводять для першої виробничої серії, потім для кожної десятої серії, але щонайменше один раз на рік.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
62.	ЕГОЛАНЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення методу випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація хлоридів (хімічна реакція, ЕР, 2.2.1)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення методу випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація титану діоксиду в оболонці таблеток (кольорова реакція)». Введення змін протягом 6-ти місяців після</p>	за рецептом		UA/11344/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення методу випробування ГЛЗ «Ідентифікація барвника (хінолінового жовтого) (ТШХ)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація оланзапіну дигідрохлориду тригідрату (ТШХ)», а саме зазначено час витримки пластинки, оновлено ТШХ-хроматограму. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Вміст води (титрування за методом Карла Фішера)», а саме змінено кількість паралельних вимірювань, замість детального опису визначення водного еквіваленту введено посилання на монографію Ph.Eur.2.5.12., деталізовано пробопідготовку зразка, представлена таблиця середніх результатів та відхилень паралельних результатів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення (ВЕРХ)», «Ідентифікація оланзапіну дигідрохлориду тригідрату (ВЕРХ)», а саме деталізовано інформацію про реагенти і референтні зразки, додано інформацію щодо стабільності розчинів та змінено розрахункову формулу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (Б.ІІ.г.2. (а) ІА) внесення змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника, п.3.2.Р.5.2.Аналітичні методики, а саме зміни в розрахунковій формулі. Випробування проводиться в умовах методу «Кількісне визначення». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Розчинення (ВЕРХ)» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника, п.3.2.Р.5.2.Аналітичні методики, а саме внесено опис альтернативного приготування середовища розчинення (0,01М НСІ), додано розчини для промивання системи, незначно відкориговано наважку СЗ, уточнено послідовність хроматографування, додано інформацію щодо стабільності розчинів та змінено розрахункову формулу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) приведення методу випробування для показника «Супровідні домішки (ВЕРХ)» у відповідність до оригінальних матеріалів виробника, п.3.2.Р.5.2.Аналітичні методики, а саме введення розчину відомих домішок, додавання інформації щодо стабільності розчинів, відкориговано поправковий коефіцієнт для розрахунку домішок та значення RRt. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) приведенням вимог специфікації для показників «Розмір» (критерій прийнятності зазначено із точністю до «десятих») «Однорідність маси» (перереформування) у відповідність до</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>затвердженого розділу 3.2.Р.5.1 «Специфікація». Редакційні зміни для показника «Маса половинок таблеток» для дозування 5 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення зміни в специфікацію ГЛЗ для показника «Мікробіологічна чистота», а саме зміни в періодичності випробування.</p> <p>Затверджено: При випуску серії тест на мікробіологічну чистоту є нерегулярним випробуванням. Випробування проводять для перших трьох виробничих серій, потім для кожної десятої серії, але щонайменше один раз на рік. Запропоновано: При випуску серії тест на мікробіологічну чистоту є нерегулярним випробуванням. Випробування проводять для першої виробничої серії, потім для кожної десятої серії, але щонайменше один раз на рік.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
63.	ЕГОЛАНЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 7 таблеток у блистері; по 4 або 8 блистерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення методу випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація хлоридів (хімічна реакція, ЕР, 2.2.1)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення методу випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація титану діоксиду в оболонці таблеток (кольорова реакція)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення методу випробування ГЛЗ</p>	за рецептом		UA/11344/01/01

№ 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>«Ідентифікація барвника (хінолінового жовтого) (ТШХ)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація оланзапіну дигідрохлориду тригідрату (ТШХ)», а саме зазначено час витримки пластинки, оновлено ТШХ-хроматограму. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Вміст води (титрування за методом Карла Фішера)», а саме змінено кількість паралельних вимірювань, замість детального опису визначення водного еквіваленту введено посилання на монографії Ph.Eur.2.5.12., деталізовано пробопідготовку зразка, представлена таблиця середніх результатів та відхилень паралельних результатів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення (ВЕРХ)», «Ідентифікація оланзапіну дигідрохлориду тригідрату (ВЕРХ)», а саме деталізовано інформацію про реагенти і референтні зразки, додано інформацію щодо стабільності розчинів та змінено розрахункову формулу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (Б.ІІ.г.2. (а) ІА) внесення змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника, п.3.2.Р.5.2.Аналітичні</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>методики, а саме зміни в розрахунковій формулі. Випробування проводиться в умовах методу «Кількісне визначення». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Розчинення (ВЕРХ)» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника, п.3.2.Р.5.2. Аналітичні методики, а саме внесено опис альтернативного приготування середовища розчинення (0,01M HCl), додано розчини для промивання системи, незначно відкориговано наважку СЗ, уточнено послідовність хроматографування, додано інформацію щодо стабільності розчинів та змінено розрахункову формулу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) приведення методу випробування для показника «Супровідні домішки (ВЕРХ)» у відповідність до оригінальних матеріалів виробника, п.3.2.Р.5.2. Аналітичні методики, а саме введення розчину відомих домішок, додавання інформації щодо стабільності розчинів, відкориговано поправковий коефіцієнт для розрахунку домішок та значення RRt. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) приведенням вимог специфікації для показників «Розмір» (критерій прийнятності зазначено із точністю до «десятих») «Однорідність маси» (переформулювання) у відповідність до затвердженого розділу 3.2.Р.5.1 «Специфікація». Редакційні зміни для показника «Маса половинок таблеток» для дозування 5 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення зміни в специфікацію ГЛЗ для показника «Мікробіологічна чистота», а саме зміни в періодичності випробування. Затверджено: При випуску серії тест на мікробіологічну чистоту є нерегулярним випробуванням. Випробування проводять для перших трьох виробничих серій, потім для кожної десятої серії, але щонайменше один раз на рік. Запропоновано: При випуску серії тест на мікробіологічну чистоту є нерегулярним випробуванням. Випробування проводять для першої виробничої серії, потім для кожної десятої серії, але щонайменше один раз на рік. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
64.	ЕДАРБІКЛОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блистері; по 1 або по 2 блистери у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Такеда Ірландія Лтд	Ірландія	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 описі процесу виробництва азилсартану медоксомілу, що виробляється на заводі "Takeda Pharmaceutical Company" в Нікарі, Ярап, з метою оновлення опису виробничого процесу в реєстраційних документах додатковими деталями для приведення його у відповідність до поточного процесу на виробничій дільниці. Не відбулося жодних змін у фактичному виробничому процесі чи контролі виробничого процесу. Не відбулося жодних змін у профілі домішок, схемі синтезу чи специфікації АФІ азилсартану медоксомілу. 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 лікарського засобу на виробничій дільниці "Takeda Ireland Limited", Bray, Ireland, а саме – модифікація наступних виробничих параметрів під час процесу грануляції азилсартану медоксомілу (ТАК-491): - Зміна температури вхідного повітря (грануляція 1, розпилення 1) з 60-70°C на 70-80°C та зменшення Spray Quantity trip з 9.50 кг до 2.85 кг; - Зміна об'єму вхідного повітря (грануляція 2, розпилення 2) з 1700-2300 м ³ /г до 2000-2600 м ³ /г	за рецептом		UA/15204/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
65.	ЕДЕМ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 або по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою; уточнено інформацію щодо логотипу заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/8360/01/01
66.	ЕНАЛАПРИЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2, по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок 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. 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 - зміна до розділу «Упаковка», а саме: доповнено кількістю таблеток №30, №90. Діюча редакція Упаковка По 10 таблеток в контурну ячeyкoвую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По две контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку. Пропонована редакція Упаковка По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці із плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої друкарської лакованої. По 2, по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок разом з інструкцією для медичного застосування у пачці. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу 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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у п. 17. ІНШЕ тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/9020/01/01
67.	ЕНАЛОЗИД® 12,5	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) В РД затверджено версію DMF V1 (2009-09-12), пропонується оновити версією DMF V3 (2017-03-12) з оновленими розділами 3.2.S.3.2, 3.2.S.4.2, 3.2.S.4.3.1 версії V3.1 (2019-01-01) та розділами 3.2.S.4.4, 3.2.S.7.1, 3.2.S.7.3 версії V3.2 (2022-11-01). Відповідно до листа контролю змін від виробника, в порівнянні	за рецептом		UA/0702/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							з затвердженою версією DMF оновлено розділи, зокрема: -внесено уточнення в Опис виробничого процесу та його контролю; - актуалізовано специфікацію та аналітичні методики відповідно до вимог діючої монографії EP; - збільшено період ретестування субстанції з 48 до 60 міс. та оновлено дані по стабільності			
68.	ЕРОСИЛ	таблетки по 50 мг; по 2 або 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ",	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ" (фасування із "in bulk" фірми-виробника: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	не підлягає	UA/7367/01/01
69.	ЕРТІНОБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: R. Ayse Cetin. Пропонована редакція: Kevser Cure. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом		UA/17213/01/02
70.	ЕРТІНОБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	за рецептом		UA/17213/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	ТІДЖАРЕТ А.Ш.				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: R. Ayse Cetin. Пропонована редакція: Kevser Cure. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду			
71.	ЕССОБЕЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: R. Ayse Cetin. Пропонована редакція: Kevser Cure. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом		UA/10328/01/01
72.	ЕССОБЕЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	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	за рецептом		UA/10328/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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: R. Ayse Cetin. Пропонована редакція: Kevser Cure. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду			
73.	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 I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Адміністративна зміна написання адреси виробника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "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/6439/01/01
74.	ЗЕРКАЛІН®	розчин наскірний, 1 % по 30 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-041 - Rev 09 (затверджено: R1-CEP 2000-041 - Rev 08) для АФІ кліндаміцину гідрохлориду від затвердженого виробника Union Quimico Farmaceutica, S A, Spain, який змінив назву на ESTEVE QUIMICA S.A., Spain	без рецепта		UA/12443/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
75.	ЗОВІРАКС	таблетки по 200 мг; по 5 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 8. "Дата закінчення терміну придатності", п. 17. ІНШЕ та у текст маркування первинної упаковки п. 4. "Дата закінчення терміну придатності", п. 6. ІНШЕ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ЗОВІРАКС™ ZOVIRAX™ Запропоновано: ЗОВІРАКС ZOVIRAX. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Переклад МКЯ ЛЗ українською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/8281/03/01
76.	ЗОКАРДІС® 7,5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешон ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембу рг	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні - Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій: Домпе фармацевтіці С.п.А. , Італія; А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з видалення важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2). езюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.	за рецептом		UA/3246/01/01
77.	ЗОНІК	капсули тверді по 25 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або	ТОВ "ГЛЕДФАР М ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій	за рецептом		UA/19526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 4 блістери в картонній упаковці					характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 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 5.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 7 та 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини прегабалін відповідно до рекомендацій PRAC, 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. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 5.0 додається			
78.	ЗОНІК	капсули тверді по 50 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАР М ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни	за рецептом	не підлягає	UA/19526/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 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 5.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 7 та 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини прегабалін відповідно до рекомендацій PRAC, 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. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 5.0 додається</p>			
79.	ЗОНІК	капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАР М ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХЕР ПВТ ЛТД	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного</p>	за рецептом	не підлягає	UA/16350/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 5.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 7 та 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини прегабалін відповідно до рекомендацій PRAC, 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. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 5.0 додається			
80.	ЗОНІК	капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул у блистері; по 1 або по 2, або по 4, або по 6 блистерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАР М ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 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 5.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 7 та 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини прегабалін відповідно до	за рецептом	не підлягає	UA/16350/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							рекомендацій PRAC, 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. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 5.0 додається			
81.	ІБУПРОМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 2 таблетки у саше; по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини ібупрофену згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодій 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 (НУРОФЕН®, таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг). Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/6045/01/01
82.	ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС	капсули м'які по 200 мг, по 6 або по 10, або по 12 капсул у блістері;	Юнілаб, ЛП	США	Виробник відповідальний за виробництво, контроль та	Нідерланди / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	без рецепта	підлягає	UA/6045/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці			випуск продукту in bulk: Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди Виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща		маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини ібупрофену згідно з рекомендаціями PRAC. - Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодій 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 (НУРОФЕН® ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП, капсули м'які по 200 мг). Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.			
83.	ІНСУВІТ® HNP	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру у пацці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці	ВІТАЛ Фарма ГмбХ	Німеччина	Біокон Байолоджикс Лімітед, Індія АТ «Фармак», Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/14838/01/01
84.	ІНСУКОМБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Заявник" з	за рецептом	не підлягає	UA/19200/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		в картонній коробці, по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці					відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: внесення незначних редакційних правок по тексту; уточнено інформацію щодо логотипу; доповнення розділів інформацією про нанесення перемінних даних (серія, термін придатності, дата виготовлення, реєстраційне посвідчення). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
85.	ІНСУКОМБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/5 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці, по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Заявник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна	за рецептом	не підлягає	UA/19200/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: внесення незначних редакційних правок по тексту; уточнено інформацію щодо логотипу; доповнення розділів інформацією про нанесення перемінних даних (серія, термін придатності, дата виготовлення, реєстраційне посвідчення). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
86.	ІПРАТРОПІУ М-ІНТЕЛІ	інгаляція під тиском, розчин по 20 мкг/доза; по 10 мл розчину (200 доз) у балоні; по 1 балону у картонній коробці	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРІКС НОРД"	Литва	Лабораторію Альдо-Юніон, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу у розділі «ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ» (в дужках зазначено об'єм не латиницею, а кирилицею). ЗАТВЕРДЖЕНО: 10 мл (мл) ЗАПРОПНОВАНО: 10 мл (ml) Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного доосьє	за рецептом		UA/16363/01/01
87.	ІТРУНГАР	капсули по 100 мг по 4 або 15 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд., Індія Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо терміну придатності, номеру серії, дата виробництва, зазначення "Іншої технічної інформації". - Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом		UA/2248/01/01
88.	КАНЕФРОН® Н	таблетки, вкриті оболонкою, по 20	Біонорика СЕ	Німеччина	Первинне та вторинне		внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.	без рецепта	підлягає	UA/4708/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці			пакування, контроль та випуск серії: Біонорика СЕ, Німеччина		<p>Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) -Метод контрактної лабораторії «Phytos Labor für Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG» для визначення афлатоксинів у рослинних речовинах Centauri herba; Levistici radix; Rosmarini folium був оновлений до сучасного рівня техніки, що призвело до змін щодо опису методу PV.11.P019_03. Затверджено: Aflatoxin testing by Phytos PV.11.P019_02</p> <p>Запропоновано: Aflatoxin testing by Phytos PV.11.P019_03 -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) - Метод тестування на афлатоксини, застосований «PhytoLab GmbH & Co. KG» для Centauri herba; Rosmarini folium був змінений. Затверджено: SOP 805050_leaf, issue 3 - Запропоновано: SOP 805025, issue 2 - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Метод тестування на афлатоксини, застосований контрактною лабораторією «PhytoLab GmbH & Co. KG» для Levistici radix був змінений. Затверджено: SOP 805050_root, issue 3 - Запропоновано: SOP 805021, issue 1 - 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) - Herbal substance: Centauri herba; Levistici radix; Rosmarini folium. Зміна процедури визначення пестицидів. - Затверджено: 3.2.S.4.2.5. Analytical procedures – Pesticides Pesticides Reference to ASU § 64 LFGB L 00.00-34 for pesticide residues Dithiocarbamates Reference to § 64 LFGB L 00.00-49/3, including validation report SOP 720608_720609, issue 1 Inorganic bromides SOP 730207, issue 4 Запропоновано: - 3.2.S.4.2.5.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Analytical procedures – Pesticides Pesticides SOP 720010_reg, issue 1 Dithiocarbamates SOP 720608, issue 7.1 - 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) - Аналітичний метод В РУ РМ 163/05 для кількісного визначення свертіамарину було оновлено на В РУ РМ 717/01. - Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification Assay Swertiamarin, calculated as verbenalin – В РУ РМ 163/05: 0.17-15.35 [% (m/m)] Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification Assay Swertiamarin, calculated as verbenalin – В РУ РМ 717/01: 0.17-15.35 mg/100mg</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Метод аналізу еталонної речовини рутозиду В РУ РМ 244 оновлений у монографії «Рутозид: основний еталонний стандарт для кількісного визначення/ідентифікації фармацевтичних препаратів». Затверджено: Monograph rutoside V02 17.01.2011 3.2.S.5 Reference substances 3 Specifications Specification of a primary reference standard (PRSQ) Chromatographic purity (CP), В РУ РМ 244 HPLC 100% peak area: ≥90% Specification for a reference substance for quantification (RSQ) Chromatographic purity (CP), В РУ РМ 244 HPLC 100% peak area: ≥90% - Запропоновано: Monograph rutoside V05 31.03.2015 3.2.S.5 Reference substances 3 Specifications Specification of a primary reference standard (PRSQ) Chromatographic purity (CP), В РУ РМ 244/02 HPLC 100% peak area: ≥90% Specification for a reference substance for quantification (RSQ) Chromatographic purity (CP), В РУ РМ 244/02 HPLC 100% peak area: ≥90% =-</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Метод аналізу еталонної речовини вербеналіну В РУ</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>PM 018 оновлений у монографії «Вербеналін: первинний еталонний стандарт для кількісного визначення для фармацевтичних цілей».</p> <p>Затверджено:</p> <p>Monograph verbenalin B PY MO 015/02 3.2.S.5 Reference substances 3 Specifications Specification of a primary reference standard for quantification (PRSQ) Chromatographic purity, B PY PM 018/01 HPLC 100% peak area: $\geq 95\%$ -</p> <p>Запропоновано: Monograph verbenalin 17.09.2014 3.2.S.5 Reference substances 3 Specifications Specification of a primary reference standard for quantification (PRSQ) Chromatographic purity, B PY PM 018/02 HPLC 100% peak area: $\geq 95\%$ - 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) - Active Substance – Lovage root.</p> <p>Аналітичний метод B PY PM 162/05 для кількісного визначення ферулової кислоти був оновлений на B PY PM 715/01. - Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification Assay Ferulic acid, calculated as isoferulic acid – B PY PM 162/05: 0.02 – 0.17 [% (m/m)] Essential oil, Ph. Eur. 2.8.12: ≥ 0.3 (V/m) - Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification Assay Ferulic acid, calculated as isoferulic acid – B PY PM 715/01: 0.02 – 0.17 mg/100 mg Essential oil (dried drug), Ph. Eur. Monograph “Levistic radix”, assay: ≥ 3.0 ml/kg - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>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) - Herbal substance: Centauri herba; Levistic radix; Rosmarini folium. Відповідно до Ph. Eur. 2.4.27 “Важкі метали у рослинних препаратах та лікарських препаратах рослинного походження” для визначення важких металів у рослинних препаратах може використовуватися мас-спектрометрія з індуктивно зв'язаною плазмою (ICP-MS). Тому метод (SOP 810100) був розроблений підрядною лабораторією “PhytoLab GmbH & Co і включений в досьє поряд із затвердженими методами (AAS: SOP 806050, SOP 806300, SOP</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>806400, SOP 806600) - 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) - Оновлено та перенумеровано аналітичний метод В РУ РМ 122/03 для кількісного визначення розмаринової кислоти в листі розмарину та таблетках, вкритих оболонкою Канефрон. Новий номер В РУ РМ 711/02. Це включає зміну аналізованих речовин. В РУ РМ 711/02 більше не застосовується для аналізу таблеток Канефрон, вкритих оболонкою, а лише для листя розмарину. Запропоновані зміни вводяться для покращення розділення аналізованих речовин на колонці. Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification Assay Rosmarinic acid – В РУ РМ 122/03: 0.7 – 2.0% (m/m) Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification Assay Rosmarinic acid – В РУ РМ 711/02: 0.7 – 2.0 [mg/100 mg] - 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)) - У запропонованій специфікації випуску рослинної субстанції трави золототисячника параметр смаку більше не вказується як аналітичний критерій якості, а як характеристика, яка не є частиною тестів, що проводяться під час контролю серії. Крім того, опис смаку було адаптовано до вимог Ph. Eur. - «гіркий». Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification General characteristics Taste, sensory test: strongly bitter Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification Characteristics Taste: bitter - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) -</p>			

№ 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>Специфікація трави золототисячника була змінена відповідно до Ph. Eur. Монографія трави золототисячника (Herba Centauri) Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification(s) Purity Bitterness value, Ph. Eur. Monograph «Centaurii herba»: ≥ 2000 - Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification(s) Purity Bitterness value, Ph. Eur. 2.8.15: ≥ 2000</p> <p>- 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) - Специфікація кореня любистка була змінена відповідно до Ph. Eur. Монографія «Корень любистка (Levisticum radix)». Еталонна речовина олія розмарину, було помилково включено до досьє eCTD. Еталонна речовина Розмаринова олія не використовувалася в аналітичних методах для Канефрону СТ та його допоміжних речовин, тому її вилучено з досьє eCTD. Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification(s) Purity Angelica root, Ph. Eur. Monograph "Levisticum radix": must comply with the requirements Assay Essential oil, Ph. Eur. 2.8.12: $\geq 0.3\%$ (V/m) 3.2.S.4.5 Reference Standards or materials Coumarin Eugenol Ferulic acid Isoferulic acid Rosemary oil Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification(s) Purity Test for Angelica and Ligusticum, Ph. Eur. Monograph "Levisticum radix" must comply with the requirements Assay Essential oil, Ph. Eur. "Levisticum radix", assay: ≥ 3.0 ml/kg 3.2.S.4.5 Reference Standards or materials Imperatorin Ligustilide Osthole - Isoferulic acid - 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) - Специфікація листя розмарина (Folia Rosmarini) була змінена відповідно до Ph. Eur. Монографія</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>«Листя розмарина». Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification(s) General characteristics Odour, sensory test: very aromatic Purity Water, Ph. Eur. 2.2.13: ≤10% (V/m) Assay Essential oil, Ph. Eur. 2.8.12: ≥1.2% (V/m) Total hydroxycinnamic acid derivatives, calculated as rosmarinic acid, Ph. Eur. Monograph "Rosmarini folium": ≥ 3% (m/m)</p> <p>Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification(s) Characteristics Odour: strongly aromatic Purity Water, Ph. Eur. 2.2.13: ≤100 ml/kg Assay Essential oil (anhydrous drug), Ph. Eur. Monograph "Rosmarini folium", assay: ≥12 ml/kg Total hydroxycinnamic acid derivatives, calculated as rosmarinic acid (anhydrous drug), Ph. Eur. Monograph "Rosmarini folium": ≥ 3% (m/m) -Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі (Б.І.г.1.Пропонується продовжити період повторного випробування первинного стандартного зразку для кількісного визначення (PRSQ) і стандартного зразку для кількісного визначення (RSQ) до 4 років. - 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) - Оновлено монографію для еталонної речовини рутозиду, яка використовується при ідентифікації трави золототисячника та розширено ліміт для неограничених домішок. Затверджено: Monograph rutoside V02 17.01.2011 3.2.S.5 Reference substances Specification of a primary reference standard (PRSQ) Inorganic impurities (II), OES, ICP-MS, Ion chromatography Bayer: ≤0.1% Specification of a reference standard (RSQ) Inorganic impurities, OES, ICP-MS, Ion chromatography Bayer: ≤0.2% Запропоновано: Monograph rutoside V05 31.03.2015 3.2.S.5 Reference substances Specification of a primary reference standard (PRSQ) Inorganic impurities (II), OES, ICP-MS, Ion chromatography Bayer:</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>≤1.0% Specification of a reference standard (RSQ) Inorganic impurities, OES, ICP-MS, Ion chromatography Bayer: ≤1.0% - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Оновлення монографії для еталонної речовини розмаринової кислоти та зміна межі для параметра «зовнішній вигляд». Затверджено: V02 19.01.2011 3.2.S.5 Reference substances Specification of a primary reference standard for quantification Appearance, Visual examination: white powder Specification of a reference standard for quantification Appearance, Visual examination: white powder</p> <p>Запропоновано: V03 27.06.2014 3.2.S.5 Reference substances Specification of a primary reference standard for quantification Appearance, Visual examination: white to tan powder Specification of a reference standard for quantification Appearance, Visual examination: white to tan powder -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) - Оновлено монографію «Первинний еталонний стандарт для кількісного визначення для фармацевтичних цілей» для еталонної речовини вербеналіну та додано декілька тестів до специфікації вербеналіну як еталонного стандарту для кількісного визначення. Затверджено: Monograph verbenalin B PY MO 015/02 3.2.S.5 Reference substances Specification for a reference standard for quantification Content: HPLC, B PY PM 075/01: ≥80%</p> <p>Запропоновано: Monograph verbenalin V04 17.09.2014 3.2.S.5 Reference substances Content: Water, Karl Fischer method Ph. Eur. 2.5.12 or 2.5.32: ≤5% Residual solvents, GC Ph. Eur. 2.4.24 or 2.2.28: ≤1% Inorganic impurities, OES, ICP-MS, ion-chromatography: ≤2% Chromatographic purity, B PY PM 018/02 HPLC 100% peak area: ≥90% Chromatographic purity (CP), B PY PM 019/01 HPLC 100% peak area:</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>≥90% -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)) - Аналітичний метод В РУ РМ 122 для кількісного визначення розмаринової кислоти був змінений на В РУ РМ 711/01. Дотепер цей метод застосовувався для кількісного визначення розмаринової кислоти в таблетках Канефрон, вкритих оболонкою, і листі розмарину. Новий метод В РУ РМ 692/01 застосовується лише до таблеток Канефрон, вкритих оболонкою. Введення змін для покращення розділення речовин на колонці. - Затверджено: 3.2.P.5.1 Specification Assay Rosmarinic acid – В РУ РМ 122/04: 0,13 – 0,36 (mg/coated tablet) 3.2.P.5.1 Specification Assay Rosemary leaves, calculated via rosmarinic acid – В РУ РМ 122/04: 90-110% Запропоновано: 3.2.P.5.1 Specification Assay Rosmarinic acid – В РУ РМ 692/02: 0.13 – 0.36 (mg/coated tablet) 3.2.P.5.1 Specification Assay Rosemary leaves, calculated via rosmarinic acid – В РУ РМ 122/04: 95-105 (%) -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 готового лікарського засобу Канефрон Н, таблетки, вкриті оболонкою новим показником з відповідним методом випробування: аналітичний метод В РУ РМ 714/01 для кількісного визначення ферулової кислоти. Ферулова кислота, розрахована через ізоферулову кислоту: 0,004-0,031 [мг/таблетка, вкрита оболонкою] Коріння любистку (Radix Levistici), розрахований через ферулову кислоту: 95-105 [%] -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 готового лікарського засобу Канефрон Н, таблетки, вкриті оболонкою новим показником з відповідним методом випробування: аналітичний метод В РУ РМ 716/01 для</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>кількісного визначення свертіамарину. Свертіамарин, розрахований через вербеналін: 0,037 – 1,810 [мг/таблетка, вкрита оболонкою] Трава золототисячника (Herba Centaurii), розрахована через свертіамарин: 95-105 [%] - 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 готового лікарського засобу Канефрон Н, таблетки, вкриті оболонкою новим показником з відповідним методом випробування: аналітичний метод В РУ РМ 119/02 ідентифікація Золототисячника трави (Herba Centaurii), гіркоти, ТШХ. -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 готового лікарського засобу Канефрон Н, таблетки, вкриті оболонкою новим показником з відповідним методом випробування: аналітичний метод В РУ РМ 118/02 ідентифікація Кореня Любистка (Radix Levistici) та Листя Розмарину (Folia Rosmarini), ефірні олії, ТШХ. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - Перевірка тексту/макета більше не проводиться як візуальний тест персоналом лабораторії. Для порівняння тексту на алюмінієвій фользі з еталонним документом використовується система порівняння зображень. Затверджено: РМ-F-Alu-V03 3.2.P.7 Container Closure System Text/layout, visual test: according to requirements. Запропоновано: РМ-F-Alu-V04 3.2.P.7 Container Closure System Text/layout, digital test against reference document: must comply with the requirements - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>новим показником з відповідним методом випробування) - Візуальний тест на цілісність алюмінієвої фольги був доданий як додатковий параметр у специфікації випуску алюмінієвої блістерної фольги - Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Додавання постачальника алюмінієвої фольги «Schlüter Print Pharma Packaging GmbH». - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - Термін зберігання Bulk продукту подовжено до 12 місяців. У зв'язку зі зміною терміну зберігання оновлено виробничий опис A PD HV 630/01 - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - Основний пакувальний матеріал для продукту in bulk було змінено з big-bags, виготовлених із поліпропіленової тканини, на big-bags, виготовлені з поліпропілену з поліетиленовою вставкою. -Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - Оновлення документації в р. 3.2.P.7, ПВХ-ПВДХ плівки для Biologica SE - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Перероблення документації на PVC/PVDC плівку та оновлення специфікації Biologica. Затверджено: 3.2.P.7.2.1 – PVDC-foil PM-F-PVC-120g-A-V01 Запропоновано: 3.2.P.7.2.1 – PVDC-foil PM-F-PVC-120g-A-V03 - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво.</p> <p>Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(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) - Контрактна лабораторія «Phytos Labor für Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG» змінила назву та адресу. Затверджено: 3.2.S.2.1 Manufacturers Phytos Labor für Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG Leidnitzstr.9 89231 Ntu-urm Запропоновано: 3.2.S.2.1 Manufacturers GBA Phfrma GmbH Ernst-Abbe-Straße 40 89079 Ulm, Germany 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) Контрактна лабораторія «Labor L+S AG» змінила назву на «Labor LS SE & Co. KG.» Затверджено: 3.2.S.2.1 Manufacturers Labor L+S AG Mangelsfeld 4,5,6 97708 Bad Bocklet-Großenbrach, Germany 3.2.P.3.1 Manufacturers Labor L+S AG Mangelsfeld 4,5,6 97708 Bad Bocklet-Großenbrach, Germany Запропоновано: 3.2.S.2.1 Manufacturers Labor LS SE & Co. KG Mangelsfeld 4,5,6 97708 Bad Bocklet-Großenbrach, Germany 3.2.P.3.1 Manufacturers Labor LS SE & Co. KG Mangelsfeld 4,5,6 97708 Bad Bocklet-Großenbrach, Germany - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Введення виробника Вівельхове ГмбХ, Німеччина, як додаткової дільниці виробництва in bulk продукту лікарського засобу Канефрон,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>таблетки, вкриті оболонкою та зазначення виробника in bulk продукту Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина у реєстраційному посвідченні згідно до матеріалів реєстраційного дос'є. - Затверджено: Виробник, країна: Біонорика СЕ, Німеччина/Bionorica SE, Germany</p> <p>Запропоновано: Виробник(и): Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Біонорика СЕ, Керхенштейнерштрассе, 11-15, 92318, м. Ноймаркт, Німеччина - Bionorica SE, Kerschensteinerstrasse, 11-15, 92318 Neumarkt, Germany - Виробництво in-bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе, 51-61, 59320, Еннігерлох, Німеччина - Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany - Вівельхове ГмбХ, Дьорнебрінк, 19, 49479 Іббенбюрен, Німеччина; Гільдештрассе, 39, 49477 Іббенбюрен, Німеччина - Wiewelhove GmbH, Doernebrink, 19, 49479 Ibbenbueren, Germany; Gildestrasse, 39, 49477 Ibbenbueren, Germany- Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Метод тестування залишкових розчинників у лікарському засобі, який застосовує компанія Phytolab GmbH & Co. KG оновлено з SOP 805764, випуск 3 на SOP 805764, випуск 4 - 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 дос'є) - Видалення виробничої дільниці Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH лікарського засобу Канефрон, таблетки, вкриті оболонкою- Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність.</p> <p>Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - Термін придатності готового препарату Канефрон, таблетки, вкриті оболонкою, скорочується до 3 років. - Затверджено: Термін придатності. 4 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зазначеного на упаковці. Термін придатності визначає застосування препарату до останнього дня місяця. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці. Термін застосування визначає застосування препарату до останнього дня місяця.</p> <p>Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - Випробування на алкалоїди піролізидину було включено до специфікації готового лікарського засобу для виконання вимог «Public statement on contamination of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products with pyrrolizidine alkaloids» ЕМА/НМРС/328782/2016).</p> <p>- Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - В специфікації алюмінієвої блістерної фольги відбувається оновлення аналітичних критеріїв прийнятності.</p> <p>Затверджено: 3.2.P.7 Container Closure system Aluminium foil Release specification: PM-F-ALU-V04 Identity Aluminium foil, visual test: complies</p> <p>Запропоновано: 3.2.P.7 Container Closure system Aluminium foil Release specification: PM-F-ALF-V02 Identity Aluminium foil, visual test: silver foil, matt printed side, shiny sealing side -</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)Доповнення специфікації алюмінієвої блістерної фольги в розділі «Визначення» новими параметрами. Крім того,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>у розділі «Ідентифікація» додано тестовий параметр «Identity-IR». Затверджено: 3.2.P.7 Container closure system Release specification: PM-F-ALU-V04 Запропоновано: Container closure system Release specification: PM-F-ALF-V02 Definition Thickness of aluminium foil: 20 ± 16 µm Material: Aluminium min. 98.1% Heat seal lacquer: Vinyl-acrylate (7.0 ± 1.0 g/m²) The materials comply with the valid European requirements EC Regulation No 1935/2004, EC Regulation No 2023/2006, Directive 94/62EC and EMA Guideline EMA/410/01. Identity Identity – IR; В PY PM 627/01: must comply with the requirements.- Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Критерій прийнятності параметра «Товщина» у специфікації ПВХ/ПВДХ-плівки змінено за межами затвердженого граничного діапазону. У поточній схемі розрахунку загальна маса покриття/ламінування, включаючи масу ґрунтовки та адгезиву у випадку багат шарової плівкової структури, не була повністю відображена. Змінюється критерій прийнятності, але не якість ПВХ-ПВДХ-плівки. Затверджено: 3.2.P.7 Container closure system PVC-PVDC-foil Specification by Bionorica SE PM-F-PVC-120g-A-V03 General characteristics Thickness; DIN 53370: 306-338 [µm] - Запропоновано: 3.2.P.7 Container closure system PVC-PVDC-foil Specification by Bionorica SE PM-F-PVC-120g-A-V04 General characteristics Thickness; DIN 53370: 307-339 [µm] - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) -Зміни щодо перевірки розмірів алюмінієвої фольги; редакційні зміни. Затверджено: 3.2.P.7 Container closure system Release specification: PM-F-ALU-V04 Additional tests Dimensions; metric, sliding calliper: must comply with the requirements - Запропоновано: 3.2.P.7 Container closure system Release specification: PM-F-ALF-V02 Additional tests Dimensions; metric, plotting scale: must comply with the requirements -Зміни I типу - Зміни з</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - Оновлення документації в р. 3.2.P.7, Алюмінієва фольга для Bionorica SE.ь Затверджено: 3.2.P.7 Container closure system Aluminium foil Specification by Bionorica SE PM-F-ALU-V04 Supplier Constantia Nusser GmbH -Specification - IR-spectrum of heat seal lacquer -Declaration of compliance Supplier Constantia Patz GmbH - Specification and declaration of compliance -IR-spectrum of heat seal lacquer Supplier Schlüter Print Pharma Packaging GmbH -Specification -IR-spectrum of heat seal lacquer -Declaration of compliance</p> <p>Запропоновано: 3.2.P.7 Container closure system Aluminium foil Specification by Bionorica SE PM-F-ALF-V02 Certificates of analysis by Bionorica SE IR spectrum of heat seal lacquer (exemplary) Declaration of conformity by Bionorica SE Identity Test Method Description – В PY PM 627 Validation Report for В PY PM 627- 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) - Метод тестування афлатоксинів у рослинних субстанціях Centaurii herba та Rosmarini folium було оновлено та перенумеровано через внутрішні причини в контрактній лабораторії Phytolab GmbH & Co. KG.</p> <p>Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification(s) 2044001-167CAN-DE-V003 2043901-167CAN-DE-V003 Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 2: <=2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2): Test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 2: <=4 [µg/kg] 3.2.S.4.2 Analytical Procedures SOP 805025, issue 2, Phytolab GmbH & Co. KG 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures PV 805050_leaf_Val.doc, issue 2, Phytolab GmbH & Co. KG Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification(s) 2044001-167CAN-DE-V004 2043901-167CAN-DE-V004 Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805026, issue 1: <=2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2): Test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805026,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>issue 1: <=4 [µg/kg] 3.2.S.4.2 Analytical Procedures Test method 805026, issue 1, Phytolab GmbH & Co. KG 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures VR to test method 805026, issue 1, Phytolab GmbH & Co. KG - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Включення специфікації на термін зберігання в МКЯ ЛЗ - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - Вилучення затвердженого методу випробування «Визначення загальної кількості поліфенолів», так як введений інший альтернативний метод випробування. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - Зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Затверджено: Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці. Для цього лікарського препарату не потрібні будь-які спеціальні температурні умови зберігання. Запропоновано: Зберігати при температурі не вище 30°C.</p>			
89.	КАНТАБ	таблетки, по 16 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина а	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Діюча редакція: R. Ayse Cetin. Пропонована редакція: Kevser Cure. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна</p>	за рецептом		UA/13920/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду			
90.	КАНТАБ	таблетки, по 32 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: R. Ayse Cetin. Пропонована редакція: Kevser Cure. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом		UA/13921/01/01
91.	КАНТАБ	таблетки, по 8 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або 4, або по 7 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: R. Ayse Cetin. Пропонована редакція: Kevser Cure. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом		UA/13920/01/01
92.	КАПТОПРЕС 12,5 - ДАРНИЦЯ	таблетки, по 10 таблеток у контурній	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій	за рецептом	не підлягає	UA/8156/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	"Дарниця"				характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
93.	КАПТОПРЕС-ДАРНИЦЯ	таблетки, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/8156/01/02
94.	КАРБОПЛАТ ИН-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 5 мл, 15 мл, 45 мл або 60 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, дозвіл на випуск серії: Фармахеми Б.В., Нідерланди контроль серії:	Нідерланди / Хорватія	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 новим показником «Механічні включення: видимі частинки» відповідно до ЄФ. Як наслідок внесення змін за показником «Опис» та внесено уточнення щодо назви методу випробування «Механічні	за рецептом		UA/14502/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія		включення (невидимі частки)» згідно з прийнятою в чинній редакції ДФУ - «Механічні включення (невидимі частинки)». Діюча редакція Специфікація Параметри Вимоги Аналітичні методики Випуск Термін придатності Зовнішній вигляд Опис Прозорий, безбарвний або блідо-жовтий розчин, практично без включень. Прозорий, безбарвний або блідо-жовтий розчин, практично без включень. Візуальний контроль (...) Випробування (...) Прозорість Прозорий Не інтенсивніше, ніж еталон порівняння I Євр. ф. 2.2.1 Механічні включення (невидимі частки) $\geq 25 \text{ мкм} \geq 10 \text{ мкм} \leq 600$ часток/флакон ≤ 6000 часток/флакон ≤ 600 часток/флакон ≤ 6000 часток/флакон Євр. ф. 2.9.19 (...) Пропонована редакція Специфікація Параметри Вимоги Аналітичні методики Випуск Термін придатності Зовнішній вигляд Опис Безбарвний або блідо-жовтий розчин. Безбарвний або блідо-жовтий розчин. Візуальний контроль (...) Випробування (...) Прозорість Прозорий Прозорий Євр. ф. 2.2.1 Механічні включення (видимі частинки) Без сторонніх часток Без сторонніх часток Євр. ф. 2.9.20 Механічні включення (невидимі частинки) $\geq 25 \text{ мкм} \geq 10 \text{ мкм} \leq 600$ часток/флакон ≤ 6000 часток/флакон ≤ 600 часток/флакон ≤ 6000 часток/флакон Євр. ф. 2.9.19 (...) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна критеріїв прийнятності готового лікарського засобу за параметром «Прозорість» відповідно до ЄФ, а саме специфікація для терміну придатності з метою більш точного опису зовнішнього вигляду готового продукту (затверджено: не інтенсивніше, ніж еталон порівняння I; запропоновано: прозорий). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
95.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ, у сталевих балонах об'ємом по 2 л, по 3 л, по 5 л, по 10 л, по 20 л,	Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового	за рецептом	не підлягає	UA/6447/01/01

№ 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 33 л, по 40 л, по 50 л, у групах балонів об'ємом 600 л (50 л x 12), в алюмінієвих балонах об'ємом по 2 л, по 5 л, по 10 л	Україна"		Україна", Україна Київська філія Приватного акціонерного товариства "Лінде Газ Україна", Україна		лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення сталевих балонів об'ємом по 1 л, 6 л, 8 л, у групах балонів об'ємом 480 л (40 л x 12). Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням упаковок певного розміру та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) введення додаткових упаковок, а саме алюмінієвих балонів об'ємом по 2 л, 5 л, 10 л, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткових упаковок та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткових упаковок, а саме алюмінієвих балонів об'ємом по 2 л, 5 л, 10 л до затверджених сталевих балонах об'ємом по 2 л, по 3 л, по 5 л, по 10 л, по 20 л, по 33 л, по 40 л, по 50 л, у групах балонів об'ємом 600 л (50 л x 12). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у п.17. ІНШЕ тексту маркування упаковки лікарського засобу.			
96.	КИСЛОТА АМІНОКАПРООНОВА	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 100 мл у пляшках скляних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	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 виробника АФІ кислоти амінокапронової ТОВ "Хімтехнологія" Україна (затверджений виробник: Jiangsu Yongan Pharmaceutical Co., Ltd., Китай). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - зміна в розділі	за рецептом	не підлягає	UA/2170/01/01

№ 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>"Склад" а саме виправлення помилки при розрахунку теоретичної осмолярності. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування та в коротку характеристику лікарського засобу у розділи "Основні фізико-хімічні властивості" щодо теоретичної осмолярності розчину та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження . Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - додавання нового показника специфікації «Осмоляльність» (Ph.Eur. 2.2.35) з нормуванням від 625 мосмоль/кг до 765 мосмоль/кг. 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) - Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - додавання нового показника специфікації "Речовини, що виявляються нінгидрином" (Ph.Eur. 2.2.27) з нормуванням: будь-яка домішка: не більше 0,5%. Встановлений критерій прийнятності відповідає нормуванню для АФІ, відповідно монографії Ph.Eur. Aminocaproic acid. 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)) - Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Опис». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування та в коротку характеристику лікарського засобу у розділи</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Основні фізико-хімічні властивості" щодо опису лікарської форми. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в методах контролю та супутня зміна в специфікації за показником «Ідентифікація». На заміну методики ідентифікації амінокапронової кислоти (якісна реакція на аліфатичну групу) розроблена нова ідентифікація в умовах визначення речовин, виявлених нітритом. На заміну методики ідентифікації (якісна реакція на карбоксильну групу), введена ідентифікація, якісна реакція згідно Ph.Eur. «Aminocaproic acid».</p> <p>Вилучено ідентифікацію «натрію» та «хлоридів». 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)) - Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)(Б.ІІ.г.1. (х),ІБ) - зміни в методі контролю та супутня зміна в специфікації за показником "Механічні включення". 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)) - Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)(Б.ІІ.г.1. (х),ІБ) - зміни в методі контролю та зміна в специфікації за показником «Кількісне визначення» (титрування), а також вилучення контролю кількісного вмісту допоміжної речовини натрію хлорид. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна в методі контролю та супутня зміна в специфікації за показником «Бактеріальні ендотоксини» (Ph.Eur.2.6.14, метод А), а саме уточнено, що випробування проводиться методом А, в описі методу випробування – зміна чутливості ЛАЛ-реактиву, та , відповідно, максимально допустимого розведення препарату. Уточнено, що використовують воду для БЕТ для приготування розчину препарату. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в методі контролю та супутня зміна в специфікації за показником «Стерильність» (Ph.Eur.2.6.1.). В специфікації змінено посилання з ДФУ на Ph.Eur. В методі випробування зазначено, що препарат не володіє антимікробною активністю. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна в розділі "Упаковка". Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування та в розділ 6.5. "Тип та вміст первинної упаковки" в коротку характеристику лікарського засобу та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)(Б.ІІ.г.1. (х),ІБ) -</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни в методі контролю та супутня зміна в специфікації за показником «Ступінь забарвлення».			
97.	КЛІВАС 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг, 20 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/12971/01/01
98.	КЛІВАС 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг, 20 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/12971/01/02
99.	КЛОПІДОГРЕЛЬ-САНОФІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; № 14 (14x1): по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 30 (30x1), № 90 (30x3): по 30	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення встановлених меж критеріїв прийнятності для тесту Стійкість до роздавлювання In-process control з 7-13 кр до 6-13 кр	за рецептом		UA/11825/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці								
100.	КЛОПІДОГРЕЛЬ-САНОФІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; № 14 (14x1): по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 30 (30x1), № 90 (30x3): по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.ІІ.г.2. (г) ІБ) Додавання альтернативної процедури для одночасного кількісного визначення супровідних домішок та кількісного визначення клопідогрелю гідросульфату в 1 таблетці методом рідинної хроматографії	за рецептом		UA/11825/01/01
101.	КЛОПІДОГРЕЛЬ-САНОФІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; № 14 (14x1): по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 30 (30x1), № 90 (30x3): по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) внесення альтернативного критерію прийнятності товщини пластини (від 3,3 до 4,1 мм) In-process control на стадії гранулювання, що буде використовуватися в залежності від типу обладнання та цільового потоку ущільнення для зареєстрованого процесу № 2, а також додається новий альтернативний розмір сита з розміром пор 2,00 мм	за рецептом		UA/11825/01/01
102.	КО-ВАЛОДІП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ	Словенія	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 2011-148-Rev 04 від затвердженого виробника LAURUS LABS LIMITED діючої речовини валсартан в зв'язку зі зміною адреси виробника, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1-	за рецептом		UA/17875/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					(Національні лабораторія за здоров'я, околи ін харно), Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія		CEP 2011-148-Rev 03 LAURUS LABS LIMITED Plot No. 18, Jawaharlal Nehru Pharma City Parawada India-531 021 Visakhapatnam, Andhra Pradesh; запропоновано: R1-CEP 2011-148-Rev 04 LAURUS LABS LIMITED Plot No. 18, Jawaharlal Nehru Pharma City Parawada India-531 021 Anakapalli, Andhra Pradesh)			
103.	КО-ВАЛОДІП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околи ін харно), Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev 04 від затвердженого виробника LAURUS LABS LIMITED діючої речовини валсартан в зв'язку зі зміною адреси виробника, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1-CEP 2011-148-Rev 03 LAURUS LABS LIMITED Plot No. 18, Jawaharlal Nehru Pharma City Parawada India-531 021 Visakhapatnam, Andhra Pradesh; запропоновано: R1-CEP 2011-148-Rev 04 LAURUS LABS LIMITED Plot No. 18, Jawaharlal Nehru Pharma City Parawada India-531 021 Anakapalli, Andhra Pradesh)	за рецептом		UA/17875/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					аналітико (ЦВТА), Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія					
104.	КО-ВАЛОДІП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окремі ін храно), Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітико (ЦВТА), Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev 04 від затвердженого виробника LAURUS LABS LIMITED діючої речовини валсартан в зв'язку зі зміною адреси виробника, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1-CEP 2011-148-Rev 03 LAURUS LABS LIMITED Plot No. 18, Jawaharlal Nehru Pharma City Parawada India-531 021 Visakhapatnam, Andhra Pradesh; запропоновано: R1-CEP 2011-148-Rev 04 LAURUS LABS LIMITED Plot No. 18, Jawaharlal Nehru Pharma City Parawada India-531 021 Anakapalli, Andhra Pradesh)	за рецептом		UA/17875/01/01
105.	КУТАКВІГ	розчин для ін'єкцій, 165 мг/мл; по 6 мл, 10 мл, 12 мл, 20 мл, 24 мл, 48 мл у	Октафарма Фармацевтика Продуктiонс	Австрія	(виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну	Швеція/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового	За рецептом	не підлягає	UA/20059/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	гес. м.б.Х.		упаковку, контроль якості, випуск серії) ОКТАФАРМА АБ, Швеція; (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, візуальну інспекцію, маркування, вторинну упаковку, випуск серії) Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія; (виробник, відповідальний за візуальну інспекцію, маркування, вторинну упаковку) Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина		лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - Збільшення тривалості зберігання готового лікарського засобу при кімнатній температурі (нижче 25°C) протягом терміну придатності без повторного зберігання в холодильнику з 6 місяців до 9 місяців. - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Умови зберігання" (продовження терміну придатності лікарського засобу при кімнатній температурі з 6 до 9 місяців). - Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації на лікарські засоби, для яких отримується дозвіл на випуск серії від офіційного регуляторного органу) - Зміна критерію прийнятності для показника «Імуноглобулін А» $z \leq 0,6$ мг/мл на $\leq 0,3$ мг/мл у специфікації готового лікарського засобу. - Зміни до МКЯ, розділ «Склад»: Затверджено: Максимальний вміст IgA – не більше 600 мкг/мл. Запропоновано: Максимальний вміст IgA – не більше 300 мкг/мл. - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. - Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. - Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" щодо результатів дослідження SCGAM-06. - Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. -Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо зазначення побічних реакцій, які були виявлені під час постмаркетингового періоду. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
106.	ЛАМОТРИН 100	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1, 3 або 6 блистерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зміна формулювання показників контролю «Опис», «Розчинення», «Кількісне визначення таблеток», «МБЧ» в р. 3.2.P.1, 3.2.P.3.5, 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.6, 3.2.P.8.1 та МКЯ ЛЗ - п. «Опис» - внесення редакційних змін і не стосується зміни зовнішнього вигляду таблетки. - приведення формулювання показників «Розчинення» та «Кількісне визначення» до загальних внутрішньо-фірмових вимог; - п. «МБЧ» - приведення у відповідність до вимог ДФУ 5.1.4. - оновлення розділу 3.2.P.1 (виключення інформації щодо субстанції, оскільки актуальна інформація представлена в р. 3.2.P.2.1.1. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/2112/01/02
107.	ЛАМОТРИН 25	таблетки по 25 мг, по 50 мг, по 100 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1, 3 або	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	за рецептом	не підлягає	UA/2112/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		6 блістерів в картонній пачці					<p>маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зміна формулювання показників контролю «Опис», «Розчинення», «Кількісне визначення таблеток», «МБЧ» в р. 3.2.P.1, 3.2.P.3.5, 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.6, 3.2.P.8.1 та МКЯ ЛЗ</p> <p>- п. «Опис» - внесення редакційних змін і не стосується зміни зовнішнього вигляду таблетки.</p> <p>- приведення формулювання показників «Розчинення» та «Кількісне визначення» до загальних внутрішньо-фірмових вимог; - п. «МБЧ» - приведення у відповідність до вимог ДФУ 5.1.4. - оновлення розділу 3.2.P.1 (виключення інформації щодо субстанції, оскільки актуальна інформація представлена в р. 3.2.P.2.1.1. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
108.	ЛАМОТРИН 50	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з</p>	за рецептом	не підлягає	UA/2112/01/01

№ 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>безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зміна формулювання показників контролю «Опис», «Розчинення», «Кількісне визначення таблеток», «МБЧ» в р. 3.2.P.1, 3.2.P.3.5, 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.6, 3.2.P.8.1 та МКЯ ЛЗ</p> <p>- п. «Опис» - внесення редакційних змін і не стосується зміни зовнішнього вигляду таблетки.</p> <p>- приведення формулювання показників «Розчинення» та «Кількісне визначення» до загальних внутрішньо-фірмових вимог; - п. «МБЧ» - приведення у відповідність до вимог ДФУ 5.1.4. - оновлення розділу 3.2.P.1 (виключення інформації щодо субстанції, оскільки актуальна інформація представлена в р. 3.2.P.2.1.1. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
109.	ЛАНТИГЕН Б	краплі оральні, суспензія; по 18 мл у флаконах з кришкою—крапельницею, по 1 флакону у картонній пачці	БРУСЧЕТТИ НІ С.Р.Л.	Італія	БРУСЧЕТТИНІ С.Р.Л.	Італія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. - Діюча редакція: Масляніцин Сергій Юрійович. - Пропонована редакція: Чаленко Олександра Ігорівна.</p> <p>Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p>	за рецептом		UA/18057/01/01
110.	ЛЕВОМІН® 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/0,15 мг по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду Зміни внесено у текст маркування п.17. ІНШЕ вторинної та п.6. ІНШЕ первинної упаковки лікарського засобу, а саме: додано інформацію про наявність логотипу</p>	за рецептом		UA/16583/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, улагодка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 6 блістерів у картонній коробці					виробника			
111.	ЛЕКАДОЛ ЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг; по 8 або по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери по 8 таблеток або по 1 чи 2 блістери по 10 таблеток у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	дозвіл на випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція	Словенія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/18643/01/01
112.	ЛЕМТРАДА	концентрат для розчину для інфузій по 12 мг/1,2 мл; № 1: по 1,2 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Вторинне пакування, маркування, зберігання ГЛЗ та випуск серій: ЮРОЕЙПІАЙ ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, ВЕЛИКА БРИТАНІЯ; Вторинне пакування, маркування, зберігання ГЛЗ та випуск серій: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; виробництво (fill-finish/первинне пакування) контроль якості (в процесі виробництва, контроль якості ГЛЗ, включаючи тестування для оцінки стерильності і вмісту мікроорганізмів), тести на	Велика Британія/ Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC стосовно вітіліго. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо	за рецептом	не підлягає	UA/17376/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					стабільність): Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування для оцінки стерильності і вмісту мікроорганізмів (альтернативна лабораторія): Ес Джі Ес Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина		хвороби Стілла дорослих (ХСД). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з додаванням нового важливого ідентифікованого ризику "аутоімунний енцефаліт", на підставі сигналу з безпеки, оцінений в процедурі PSUSA 2021/2022. В якості рутинного заходу з мінімізації ризику "аутоімунний енцефаліт" Комітетом з оцінки ризиків у фармаконагляді(PRAC) було погоджено включити відповідну інформацію з безпеки в розділи 4.4 та 4.8 SmPC. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленого Плану управління ризиками щодо аутоімунного енцефаліту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
113.	ЛЕМТРАДА	концентрат для розчину для інфузій по 12 мг/1,2 мл; № 1: по 1,2 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Вторинне пакування, маркування, зберігання ГЛЗ та випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія виробництво (fill-finish/первинне пакування) контроль якості (в процесі виробництва, контроль якості ГЛЗ, включаючи тестування для оцінки стерильності і вмісту	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення альтернативної виробничої дільниці ЮРОЕЙПІАЙ ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, ВЕЛИКА БРИТАНІЯ, відповідальної за вторинне пакування, маркування, зберігання ГЛЗ та випуск серії відбулося в ЄС внаслідок Брекситу. Залишається виробнича дільниця Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія, яка виконує такі самі функції, що і вилучена. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця	за рецептом	не підлягає	UA/17376/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					мікроорганізмів), тести на стабільність): Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина тестування для оцінки стерильності і вмісту мікроорганізмів (альтернативна лабораторія): Ес Джі Ес Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина		провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вилучення виробничої дільниці). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
114.	ЛЕМТРАДА	концентрат для розчину для інфузій по 12 мг/1,2 мл; № 1: по 1,2 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Вторинне пакування, маркування, зберігання ГЛЗ та випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; виробництво (fill-finish/первинне пакування) контроль якості (в процесі виробництва, контроль якості ГЛЗ, включаючи тестування для оцінки стерильності і вмісту мікроорганізмів), тести на стабільність): Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування для оцінки стерильності і вмісту мікроорганізмів	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/17376/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					(альтернативна лабораторія): Ес Джі Ес Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина					
115.	ЛОКСИДОЛ	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: термін придатності 3 роки; запропоновано: 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. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення більш ніж у 10 разів порівняно із затвердженим розміром для твердих лікарських форм з негайним вивільненням для перорального застосування) збільшення розміру серії ГЛЗ Затверджено: 14,500 кг (51 785 таблеток) Запропоновано: 150 кг (535 714 таблеток). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-SEP 2014-261 - Rev 00 для діючої речовини Meloxicam від нового виробника Swati Spentose PVT. LTD., India (доповнення). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності	за рецептом	не підлягає	UA/17187/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 2014-261 - Rev 01 для діючої речовини Meloxicam від виробника Swati Spentose PVT. LTD., India			
116.	ЛОРАТАДИН	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 9 або по 10 блістерів в коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок, а саме: у п. "ІНШЕ" вилучено інформацію щодо логотипу дистриб'ютора, вилучено інформацію російською мовою. 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 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. 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-по 10 таблеток у блістері; по 2, 9 блістерів у коробці 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	без рецепта	підлягає	UA/2610/01/01
117.	ЛОРІСТА® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне	Словенія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі	за рецептом		UA/6454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці			пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія		виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у процесі виробництва, а саме коригування параметрів змішування компресійної суміші та сухого грануляту (час та швидкість обертання).			
118.	ЛОСПИРИН®	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у стрипі, по 3, по 8 або по 10 стрипів у картонній упаковці; по 30 таблеток у стрипі, по 1, або по 2, або по 3, або по 4 стрипи в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАР М 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 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) – введення додаткового виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія, який відповідає за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) - 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). 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) - Включаючи контроль/випробування серії – введення виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія, що відповідає за ввезення та/або випуск серії, включаючи контроль/випробування	без рецепта	підлягає	UA/9202/01/01

№ 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>серії. Зміни внесено в розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - введення тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – введення додаткової упаковки у формі in bulk для нового виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) – зміна розміру серії (затверджено: для виробника ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна: 1200000 таблеток та 1500000 таблеток; запропоновано: для виробника ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна: 1200000 таблеток та 1500000 таблеток; для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія: 3500000 таблеток).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування)</p> <p>– введення альтернативного виробника ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна, що здійснює вторинне пакування продукції із in bulk.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії – введення додаткового виробника ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна, відповідального за контроль якості та випуск серії продукції із in bulk.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни). Зміни внесені в текст маркування первинної (п.6. ІНШЕ) та вторинної (п.17.ІНШЕ) упаковки лікарського засобу щодо логотипу виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
119.	ЛОСПИРИН®	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 75 мг; in bulk: №18000 (30x600): по 30 таблеток у стрипі; по 600 стрипів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАР М ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 для нового виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. 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) – зміна розміру серії (затверджено: для виробника ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна: 1200000 таблеток та 1500000 таблеток; запропоновано: для виробника ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна: 1200000 таблеток та 1500000 таблеток; для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія: 3500000 таблеток).	-		UA/20503/01/01
120.	ЛОЦЕРИЛ®	лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл; по 1,25 мл, або 2,5 мл, або 5 мл у флаконі; по 1 флакону (в комплекті з 30 очищувальними тампонами, 10 шпателями та 30 пилочками для нігтів) в картонній коробці; по 1,25 мл, або 2,5 мл, або 5 мл у флаконі з кришкою з аплікатором; по 1 флакону (в комплекті з 30 очищувальними тампонами та 30 пилочками для нігтів) в картонній коробці	Галдерма СА	Швейцарія	ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення доповнень до розділу проекту інструкції для медичного застосування «Особливості застосування», щодо внесення інформації з безпеки допоміжних речовин відповідно до вимог Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (зі змінами), можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/14681/01/01
121.	ЛУЦЕНТІС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 0,23	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилючення	за рецептом		UA/9924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з голкою в картонній коробці					виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ ранібізумабу Дженентек Інк., США/Genentech Inc., USA. Затверджено: Дженентек Інк., США/Genentech Inc., USA Рош Сінгапур Текнікал Оперейшнз Пте. Лтд., Сінгапур/ Roche Singapore Technical Operations Pte. Ltd., Singapore. Запропоновано: Рош Сінгапур Текнікал Оперейшнз Пте. Лтд., Сінгапур/ Roche Singapore Technical Operations Pte. Ltd., Singapore. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначна зміна у процесі виробництва АФІ ранібізумабу: зміна методу перенесення з відкритого з'єднання на закриті з'єднання за допомогою одноразового трансферного вузла			
122.	МАДІНЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг; по 21 таблетці у блистері; по 1 або по 3, або по 6 блистерів в картонній коробці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування п.17. ІНШЕ вторинної та п.6. ІНШЕ первинної упаковки лікарського засобу, а саме: додано інформацію про наявність логотипу виробника	за рецептом		UA/15840/01/01
123.	МЕДОВІР	таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр виробник готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал Фасіліті, В'єтнам	Кіпр/ В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу ЗОВІРАКС™, таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші	за рецептом		UA/9478/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
124.	МЕДОВІР	таблетки по 800 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр виробник готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал Фасіліті, В'єтнам	Кіпр/ В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу ЗОВІРАКС™, таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/9478/01/02
125.	МЕМТЕК®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Дженефарм С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Оновлення DMF на діючу речовину Мемантину гідрохлорид від затвердженого виробника Megafine Pharma (P) Limited, Індія (затверджено: AP/MM(EU)/03/03-2021; запропоновано: AP/MM(EU)/06/01-2023 & RP/MM(EU)/05/01-2023)	за рецептом		UA/17981/01/01
126.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл (10 мг), по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,75 мл (7,5 мг), по 1 мл (10 мг), по 1,5 мл (15 мг), по 2 мл (20 мг) у попередньо заповненому шприці; по 1 або по	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування:	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо алгоритму застосування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/0513/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		5 попередньо заповнених шприців у картонній коробці разом зі стерильною ін'єкційною голкою та серветками			Лабор Л + С АГ, Німеччина					
127.	МІКСТАРД®3 0 НМ ПЕНФІЛ®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів 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 нерозфасованого продукту, первинне пакування та контроль балку. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого продукту: Ново Нордіск Продаксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продрокао Фармасаутіка до Бразіль Лтда.,	Данія/ Франція/ Бразилія/ Китайська Народна Республіка	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 людського. 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 людського	за рецептом		UA/12612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка					
128.	МОТИЛУМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника, а також оновлено текст маркування таких розділів: первинна упаковка – «ІНШЕ»; вторинна упаковка – «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/10190/01/01
129.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,05 %, по 10 мл у флаконі поліетиленовому; по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконі поліетиленовому з дозатором або у флаконі поліетиленовому з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Зміна в специфікацію та методи випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація», а саме вилучено застарілий тест Ідентифікація. Нітрати – характерна реакція (b). А також перенесення примітки щодо періодичності контролю показника «Мікробіологічна чистота» з методів контролю до специфікації ГЛЗ.	без рецепта		UA/0704/01/01
130.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,1 %, по 10 мл у флаконі поліетиленовому; по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконі поліетиленовому з дозатором або у	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Зміна в специфікацію та методи	без рецепта		UA/0704/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, улаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони поліетиленовому з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону					випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація», а саме вилучено застарілий тест Ідентифікація. Нітрати – характерна реакція (b). А також перенесення примітки щодо періодичності контролю показника «Мікробіологічна чистота» з методів контролю до специфікації ГЛЗ.			
131.	НЕБІТЕНЗ	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Актавіс Лтд, Мальта Балканфарма - Дупниця АД, Болгарія	Мальта/Болгарія	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)) Додавання альтернативного методу для визначення показника "Однорідність дозованих одиниць" за розрахунково-ваговим методом, відповідно до вимог Європейської Фармакопеї 2.9.40. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/13347/01/01
132.	НЕЙРОКСОН [®]	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) внесення змін до специфікації на допоміжну речовину Натрію кроскармелоза за показником «Ідентифікація», у зв'язку з приведенням до вимог монографії EP 0985 Croscarmellose Sodium 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)) внесення змін до методів контролю на допоміжну речовину Натрію кроскармелоза за показником «Ідентифікація», у зв'язку з приведенням до вимог монографії EP 0985 Croscarmellose Sodium Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) внесення змін до методів контролю на допоміжну речовину Натрію кроскармелоза за показником «Втрата в масі при висушуванні», у зв'язку з приведенням до вимог монографії EP 0985 Croscarmellose Sodium Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної	за рецептом		UA/13305/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) внесення змін до методів контролю на допоміжну речовину Натрію кроскармелоза за показником «Сульфатна зола», у зв'язку з приведенням до вимог монографії EP 0985 Croscarmellose Sodium			
133.	НЕУРОБЕКС-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 60, або по 90, або по 150 таблеток у банці; по 1 банці в картонній пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Разград АТ, Болгарія, Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-140-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-140-Rev 03) для АФІ ціанкобаламіну від затвердженого виробника SANOFI CHIMIE, France, який змінив назву на EUROAPI FRANCE, France.	без рецепта		UA/7313/01/02
134.	НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордск Продюксьон САС, Франція; Маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордск,	Данія/ Франція/ Бразилія/ Китайська Народна Республіка	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 аспарт. 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 аспарт	за рецептом		UA/4863/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордиск Продукао Фармaceutика до Бразиль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордиск (Китай) Фармасьютикалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка					
135.	НОЛЬПАЗА® КОНТРОЛ	таблетки гастрорезистентні по 20 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування:	Словенія/ Німеччина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 979 від 06.06.2024 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. 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	без рецепта		UA/12818/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Лаурус Лабс Пвт. Лтд., Індія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія		зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу ТЕКТА Контрол®, таблетки гастрорезистентні. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - не підлягає. Вірна редакція - підлягає.			
136.	НОРДІКСИН®	капсули по 50 мг; по 15 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній пачці	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	ІНФАРМАСКІ	Франція	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 виробника ГЛЗ, у зв'язку з приведенням адреси до зазначеної у оновленій ліцензії та GMP сертифікаті. Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності Зоне Індустрелле Н 2, 1 Rue Нунгессер, Пруві, 59121, Франція. Зміни 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. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: НОРДІКСИН. Запропоновано: НОРДІКСИН®	за рецептом	не підлягає	UA/19973/01/01
137.	ОЗАЛЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 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 І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Більш жорсткі умови зберігання -	за рецептом		UA/16949/01/03

№ 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>зміна умов зберігання АФІ у зв'язку з необхідністю приведення до матеріалів DMF, наданого виробником. Діюча редакція: Storageconditions Store in well closed container protected from light and moisture at temperature not exceeding 30°C. Пропонована редакція: Storageconditions Store in an airtight container under nitrogen atmosphere, protected from light, at a temperature of 2°C to 8°C. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміни до АФІ рувастатин кальцію у зв'язку з оновленням монографії ЄФ на "Rosuvastatin calcium" та необхідністю привести у відповідність специфікацію та методи контролю якості АФІ до DMF</p>			
138.	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 "ГЛЕДФАР М ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Більш жорсткі умови зберігання - зміна умов зберігання АФІ у зв'язку з необхідністю приведення до матеріалів DMF, наданого виробником. Діюча редакція: Storageconditions Store in well closed container protected from light and moisture at temperature not exceeding 30°C. Пропонована редакція: Storageconditions Store in an airtight container under nitrogen atmosphere, protected from light, at a temperature of 2°C to 8°C. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміни до АФІ рувастатин кальцію у зв'язку з оновленням</p>	за рецептом		UA/16949/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							монографії ЄФ на "Rosuvastatin calcium" та необхідністю привести у відповідність специфікацію та методи контролю якості АФІ до DMF			
139.	ОЗАЛЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, №28 (14x2): по 14 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Більш жорсткі умови зберігання - зміна умов зберігання АФІ у зв'язку з необхідністю приведення до матеріалів DMF, наданого виробником. Діюча редакція: Storageconditions Store in well closed container protected from light and moisture at temperature not exceeding 30°C. Пропонована редакція: Storageconditions Store in an airtight container under nitrogen atmosphere, protected from light, at a temperature of 2°C to 8°C. 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 до АФІ рувастатин кальцію у зв'язку з оновленням монографії ЄФ на "Rosuvastatin calcium" та необхідністю привести у відповідність специфікацію та методи контролю якості АФІ до DMF	за рецептом		UA/16949/01/02
140.	ОКСАЛІПЛАТ ИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, по 10 мл (50 мг), або 20 мл (100 мг), або 30 мл (150 мг), або 40 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; контроль/випробування серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; контроль/випробування серії:	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2003-278-	за рецептом		UA/6314/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Умфорана Лабор фьор Аналітік унд Ауфтрагфорсшунг ГмБХ & Ко.КГ, Німеччина		Rev 07 від затвердженого виробника Heгаeus Deutschland GMBH & CO. KG, Німеччина діючої речовини оксаліплатин (затверджено: R1-CEP 2003-278-Rev 06; запропоновано: R1-CEP 2003-278-Rev 07)			
141.	ОКСИТОЦИН	розчин для ін'єкцій 5 МО/1 мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-200 Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2002-200 Rev 01) для АФІ окситоцину від уже затвердженого виробника Joint Stock Company "Grindeks", Latvia. 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 2002-200 Rev 03 для АФІ окситоцину від уже затвердженого виробника Joint Stock Company "Grindeks", Latvia. 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 для АФІ окситоцину за показниками "Ідентифікація" та "Кількісне визначення" (ВЕРХ). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного	за рецептом		UA/7289/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни у затверджених методах випробування для АФІ окситоцину за показником "Вміст води". Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни у затверджених методиках випробування для АФІ окситоцину за показником "Вміст оцтової кислоти". Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни у затверджених методиках випробування для АФІ окситоцину за показником "Related substances". Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) зміна у параметрах специфікації за показником "Related substances"			
142.	ОСТЕОГЕНО Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-047 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2006-047 - Rev 02) для активної речовини осеїн-гідроксіапатитової сполуки від затвердженого виробника PIERRE	за рецептом		UA/2977/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							FABRE MEDICAMENT			
143.	ПАНТОПРАЗ ОЛ НАТРІЮ СЕСКВІГІДР АТ	порошок (субстанція); у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ «ГЛЕДФАР М ЛТД»	Україна	Васудха Фарма Чем Лімітед	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБГ) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). 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) (інші зміни) зміна періоду повторних випробувань субстанції. Діюча редакція Термін придатності: 5 років. Пропонована редакція Термін придатності: 4 роки. 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)</p> <p>зміна у методах випробування АФІ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме введення власної методики. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення незначних змін у методі випробування АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», а саме додавання газового хроматографа Shimadzu, оновлення процесу приготування розчинів і розрахунку вмісту окремих розчинників. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення методів контролю якості у відповідність до діючої редакції монографії ЕР 11.0 «Pantoprazole sodium sesquihydrate» за показниками «Ідентифікація», «Зовнішній вигляд розчину», «Оптичне обертання», «Супровідні домішки», «Вода», «Кількісне визначення».</p>	-		UA/13190/01/01
144.	ПЕМОЗАР	порошок	Сан	Індія	Сан	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/16240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		ліофілізований для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг, по 1 флакону з порошком у картонній упаковці	Фармасьютікал Індастріз Лімітед		Фармасьютікал Індастріз Лтд.		Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням коректорських правок відповідно до оригінальних документів Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Вилучення із специфікації та методів контролю застарілого показника якості "Поглинання та Пропускання розчину"	рецептом		
145.	ПРЕГАБАЛІН	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Чжецзян Хуахай Фармас'ютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2016-189 - Rev 01 (затверджено: R0-СЕР 2016-189 - Rev 03). Редакційні правки та уточнення до опису методу контролю залишкових розчинників відповідно СЕР	-		UA/16298/01/01
146.	ПРОЗЕРИН	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у паці з картону; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в паці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у методах контролю якості ГЛЗ за показником "Стерильність", а саме: умови випробування вказані для закритої системи мембранної фільтрації як більш надійної; змінено кількість контейнерів для випробування; включено процедуру відмивання мембранних фільтрів.	за рецептом		UA/6253/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					"Здоров'я", Україна					
147.	ПРОЛЮТА	капсули м'які по 100 мг, по 15 капсул у блістері по 2 блістери в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія; вторинна упаковка (альтернативний виробник): АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; мікробіологічний контроль (альтернативний виробник): ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; вторинна упаковка (альтернативний виробник): МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА С.Л., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни в методиці контролю "Супровідні домішки" методом ВЕРХ у зв'язку зі зміною хроматографічної колонки	за рецептом		UA/20296/01/01
148.	ПРОЛЮТА	капсули м'які по 200 мг по 14 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія; вторинна упаковка (альтернативний виробник): АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; мікробіологічний контроль (альтернативний виробник):	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни в методиці контролю "Супровідні домішки" методом ВЕРХ у зв'язку зі зміною хроматографічної колонки	за рецептом		UA/20296/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					ЛАБОРАТОРИО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; вторинна упаковка (альтернативний виробник): МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА С.Л., Іспанія					
149.	РАНІТИДИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у стрипі, по 2 або 5 стрипів у коробці з картоном	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 897 від 24.05.2024 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: внесення незначних редакційних правок по тексту; доповнення розділів інформацією про нанесення перемінних даних (серія, термін придатності, дата виготовлення, реєстраційне посвідчення); а також у п. 17. ІНШЕ та п. 6. ІНШЕ уточнено інформацію щодо наявності логотипу виробника та технічної інформації. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі - по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 5, або 10 стрипів у коробці з картоном. Вірна редакція - по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 5 стрипів у коробці з картоном.	за рецептом		UA/4335/01/02
150.	РИСПЕРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру або по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-151-Rev 07 від затвердженого виробника Jubilant Generics Limited діючої речовини рисперидон в зв'язку зі зміною назви виробника, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1-CEP 2002-151-Rev 06 Jubilant Generics Limited; запропоновано: R1-CEP 2002-151-Rev 07 Jubilant Pharmova Limited).	за рецептом		UA/13764/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
151.	РИСПЕРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру або по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-151-Rev 07 від затвердженого виробника Jubilant Generics Limited діючої речовини рисперидон в зв'язку зі зміною назви виробника, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1-CEP 2002-151-Rev 06 Jubilant Generics Limited; запропоновано: R1-CEP 2002-151-Rev 07 Jubilant Pharmova Limited).	За рецептом		UA/13764/01/02
152.	РІАЛТРИС МОНО	спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 60 або 120 доз у поліетиленовому флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці	Гленмарк Спеціалті С.А.	Швейцарія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування лікарського засобу вторинної упаковки, а саме вилучено інформацію щодо назви та адреси заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо вилучення розділів "Заявник" та "Місцезнаходження заявника". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/19108/01/01
153.	РІНОСАН	спрей назальний, розчин, 1 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "ІНФАРМА Трейдінг"	Латвійська Республіка	Базік Фарма Мануфактурінг Б.В.	Нідерланди	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 (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Закупорювальний засіб, а саме для уніфікації інформації щодо насосу 1 та насосу 2 запропоновано внесення змін до технічних характеристик насоса-розпилювача 2 щодо дози, що видається насосом протягом терміну придатності балона, що ґрунтується на даних про масу розпилення, які були надані виробником насоса-розпилювача. Так як кількість розпилення однієї дози діючої	без рецепта		UA/19254/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини насосом 2 перебуває в межах розпилення однієї дози діючої речовини насосом 1.			
154.	РІНОСАН	спрей назальний, розчин, 1 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "ІНФАРМА Трейдінг"	Латвійська Республіка	Базік Фарма Мануфактурінг Б.В.	Нідерланди	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Волотко Вікторія Михайлівна.</p> <p>Пропонована редакція: Поліна Амато. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна.</p> <p>Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).</p> <p>Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення назви та місцезнаходження заявника, приведення стилю написання назви лікарського засобу, діючої речовини, заголовку щодо допоміжних речовин, зазначення номеру реєстраційного посвідчення, уточнення логотипу, додавання інформації щодо фармкодів, кодів типографії (кольоровий і числовий) та внесення незначних редакційних правок по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).</p>	без рецепта		UA/19254/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна назви та адреси Заявника			
155.	РІОПАН	суспензія оральна, 800 мг/10 мл по 10 мл в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в картонній коробці	Такеда ГмБХ	Німеччина	Такеда ГмБХ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни методики за показником «Кількісне визначення. Магнію гідроксид» (додано обладнання, реактиви, опис визначення титру, опис приготування контрольного розчину для титрування; уточнено опис приготування буферного розчину, опис приготування індикатору, опис приготування випробувального розчину, пробопідготовка, порядок проведення аналізу (збільшено кількість проведених контрольних випробувань blank tests), формула розрахунку та редакційні правки (структуру методики викладено у STD форматі)).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни методики за показником «Кількісне визначення. Алюмінію гідроксид» (додано обладнання, реактиви, опис визначення титру, опис приготування контрольного розчину для титрування; уточнено опис приготування буферного розчину, опис приготування індикатору, опис приготування випробувального розчину, пробопідготовка, порядок проведення аналізу (збільшено кількість проведених контрольних випробувань blank tests), формула розрахунку та редакційні правки (структуру методики викладено у STD форматі)).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни методики за показником «Кількісне визначення. Магалдрату» (додано обладнання, уточнено опис аналітичної наважки, опис титрувального зразка, порядок проведення аналізу (збільшено кількість проведених контрольних випробувань blank tests; для розрахунку використовують середнє значення) та редакційні правки (структуру</p>	без рецепта		UA/11741/02/01

№ 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>методики викладено у STD форматі)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни до методики за показником «Нейтралізаційна здатність» (додано обладнання, опис приготування контрольного розчину для титрування; уточнено реактиви, опис приготування випробувального розчину, розрахункову формулу та збільшено кількість проведених контрольних випробувань, для розрахунку використовують середнє значення). А також приведення у відповідність до STD формату аналітичних методів для визначення здатності для нейтралізації, розміру часток та гомогенності, часу нейтралізації, стійкості суспензії, коефіцієнту седиментації, ідентифікації малгадрату, ідентифікації та кількості срібла, ідентифікації та кількості хлоргексидину біглюканату. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>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) зміна in-house методики за показником «В'язкість» у зв'язку з приведенням у відповідність до метода EP 2.2.10.Метод ротаційної віскозиметрії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) приведення методів контролю якості ГЛЗ у відповідність до оригінальних аналітичних процедур виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміна допустимих меж за показником «В'язкість» у специфікації наприкінці терміну придатності (затверджено: 25 – 100 мПа·с;</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
							запропоновано; 25 – 115 мПа.с). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
156.	РОДИНІР	порошок для оральної суспензії по 250 мг/5 мл по 60 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460. Виправлення технічних помилок згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), допущених при проведенні процедури реєстрації (РП №UA/18546/01/01; Наказ МОЗ України від 03.02.2021 р. №171) в специфікації МКЯ ГЛЗ на випуск за показником «Кількісне визначення»: Затверджено - 95,0% 105,0% від заявл. кількості (273,5 -262, мг/5 мл); Запропоновано - 95,0% 105,0% від заявл. кількості (237,5 -262, мг/5 мл). Зазначені виправлення відповідають матеріалам виробника, які знаходяться в архіві	за рецептом		UA/18546/01/01
157.	РОЗУВАСТАТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 або по 9 блістерів у картонній пачці	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини розувастатину згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/18773/01/01
158.	РОЗУВАСТАТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 або по 9 блістерів у картонній пачці	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з	за рецептом	не підлягає	UA/18773/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини розувастатину згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
159.	РОЗУВАСТАТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 або по 9 блістерів у картонній пачці	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини розувастатину. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/18773/01/01
160.	РОЗУВАСТАТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 або по 9 блістерів у картонній пачці	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини розувастатину. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/18773/01/02
161.	РОСТ-НОРМА	гранули, по 10 г у пеналі полімерному або флаконі з кришкою; по 1 пеналу або флакону в пачці з картону або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням; по 2 контейнери в пачці з картону	ПрАТ "Національ на Гомеопатич на 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 випробування.	без рецепта	підлягає	UA/4625/01/01

№ 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>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 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 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 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).</p> <p>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 первинної упаковки (контейнер з дозуванням, по 5 г), змінюється кількість одиниць у вторинній упаковці. У пачці з картону буде по 2 контейнери з дозуванням. 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> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види</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
							взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу та внесено уточнення щодо назви розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ", а також оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу.			
162.	СЕДАФІТОН ®	таблетки; по 12 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8 блістерів у пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції та до розділу "Місцезнаходження заявника" щодо уточнення контактних даних заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/4826/01/01
163.	СЕДАФІТОН ® ФОРТЕ	капсули; по 6 капсул у блістері; по 2 або 4, або 8 блістерів у пачці; по 30 капсул у контейнері з кришкою з контролем першого відкриття, по 1 контейнеру в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції та до розділу "Місцезнаходження заявника" щодо уточнення контактних даних заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/4826/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					ПАТ "Вітаміни", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна					
164.	СЕМЛОПІН®	таблетки по 2,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2, 4 або 6 блістерів у 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) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Введення альтернативного виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, відповідального за виробництво продукції in bulk. 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 - Введення альтернативного виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія/ KUSUM HEALTHCARE PVT	за рецептом	не підлягає	UA/9382/01/01

№ 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>LTD, India відповідального за випуск серії, включаючи контроль якості з метою оптимізації виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (поява додаткового виробника відповідального за випуск серії) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Запропоновано: Упаковка: Для дозування 2,5 мг: ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна: По 14 таблеток у блистері. По 2 або по 4 або по 6 блистерів у картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія/KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, India: По 14 таблеток у блистері. По 2 або по 4 або по 6 блистерів у картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. in bulk: (№2940 (14x210): по 14 таблеток у блистері; по 210 таблеток у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; Для дозування 5 мг: ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна: По 14 таблеток у блистері. По 2 або по 4 або по 6 блистерів у картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія/KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, India: По 14 таблеток у блистері. По 2 або по 4 або по 6 блистерів у картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування in bulk: (№2520 (14x180): по 14 таблеток у блистері; по 180 блистерів 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. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Введення альтернативного виробника ТОВ «КУСУМ ФАРМ», що здійснює вторинне пакування продукції із in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/ KUSUM HEALTHCARE PVT LTD з метою</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
							збільшення об'ємів 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 - Введення альтернативного виробника ТОВ «КУСУМ ФАРМ», відповідального за контроль якості та випуск серії продукції із in bulk з метою оптимізації виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Діюча редакція: Маркування виробника ТОВ «КУСУМФАРМ», Україна. Пропонована редакція: Маркування виробника ТОВ «КУСУМФАРМ», Україна та КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія (in bulk). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
165.	СЕМЛОПІН®	таблетки по 5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2, 4 або 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАР М 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	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) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Введення альтернативного виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, відповідального за виробництво продукції in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	за рецептом	не підлягає	UA/9382/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія		<p>виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Введення альтернативного виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія/ KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, India відповідального за випуск серії, включаючи контроль якості з метою оптимізації виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (поява додаткового виробника відповідального за випуск серії) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Запропоновано: Упаковка: Для дозування 2,5 мг: ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна: По 14 таблеток у блістері. По 2 або по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія/KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, India: По 14 таблеток у блістері. По 2 або по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. in bulk: (№2940 (14x210): по 14 таблеток у блістері; по 210 таблеток у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; Для дозування 5 мг: ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна: По 14 таблеток у блістері. По 2 або по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія/KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, India: По 14 таблеток у блістері. По 2 або по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування in bulk: (№2520 (14x180): по 14 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. Заміна або введення додаткової</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Введення альтернативного виробника ТОВ «КУСУМ ФАРМ», що здійснює вторинне пакування продукції із in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/ KUSUM HEALTHCARE PVT LTD з метою збільшення об'ємів 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 - Введення альтернативного виробника ТОВ «КУСУМ ФАРМ», відповідального за контроль якості та випуск серії продукції із in bulk з метою оптимізації виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Діюча редакція: Маркування виробника ТОВ «КУСУМФАРМ», Україна. Пропонована редакція: Маркування виробника ТОВ «КУСУМФАРМ», Україна та КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія (in bulk). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
166.	СЕМЛОПІН ®	таблетки по 2,5 мг in bulk: №2940 (14x210); по 14 таблеток у блистері; по 210 блистерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Запропоновано: Упаковка: Для дозування 2,5 мг: ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна: По 14 таблеток у блистері. По 2 або по 4 або по 6 блистерів у картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія/KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, India: По 14 таблеток у блистері. По 2 або по 4 або по 6 блистерів у картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування; in bulk: (№2940 (14x210): по 14 таблеток у блистері; по 210 таблеток у картонній коробці з</p>	-		UA/20504/01/01

№ 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>маркуванням українською та англійською мовами; Для дозування 5 мг: ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна: По 14 таблеток у блістері. По 2 або по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія/KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, India: По 14 таблеток у блістері. По 2 або по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування; in bulk: (№2520 (14x180): по 14 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Діюча редакція: Маркування виробника ТОВ «КУСУМФАРМ», Україна. Пропонована редакція: Маркування виробника ТОВ «КУСУМФАРМ», Україна та КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія (in bulk). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
167.	СЕМЛОПІН ®	таблетки по 5 мг in bulk: №2520 (14x180): по 14 таблеток у блістері; по 180 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАР М ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Запропоновано: Упаковка: Для дозування 2,5 мг: ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна: По 14 таблеток у блістері. По 2 або по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія/KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, India: По 14 таблеток у блістері. По 2 або по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування; in bulk: (№2940 (14x210): по 14 таблеток у блістері; по 210 таблеток у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; Для дозування 5 мг: ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна: По 14 таблеток</p>	-		UA/20504/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							у блістері. По 2 або по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування. КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія/KUSUM HEALTHCARE PVT LTD, India: По 14 таблеток у блістері. По 2 або по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування; in bulk: (№2520 (14x180): по 14 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Діюча редакція: Маркування виробника ТОВ «КУСУМФАРМ», Україна. Пропонована редакція: Маркування виробника ТОВ «КУСУМФАРМ», Україна та КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія (in bulk). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
168.	СЕПТЕФРИЛ	таблетки по 0,2 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3, 4 або 5 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна ТОВ "Агрофарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткової упаковки, у зв'язку з маркетинговим рішенням. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/7930/01/01
169.	СЕРЕТИД™ E ВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/125 мкг/дозу; по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення незначного показника (burst pressure test) зі специфікації первинної упаковки ГЛЗ.	за рецептом		UA/4827/01/02

№ 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>Випробування burst pressure test було включене до специфікації первинної упаковки ГЛЗ на підставі рекомендацій International civil aviation organization (ICAO) та International Airline Transport Association (IATA). Лікарські засоби у формі дозованих аерозолів не увійшли до оновлених рекомендацій зазначених органів.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження діапазону критеріїв прийнятності для випробування «Середній вміст флютиказону пропіонату на дозу, що доставляється кризь розпилювач, сумарно на початку і наприкінці використання» наприкінці терміну придатності ГЛЗ дозування 25/125 мкг з 93-127 мкг до 94-127 мкг зі збереженням затверджених лімітів відхилення від середнього значення $\pm 15\%$ від заявленої кількості на дозу, що доставляється.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення випробування «Механічні включення» зі специфікації ГЛЗ на момент випуску та вилучення відповідного аналітичного методу на підставі оновлених вимог ВР щодо інгаляційних ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (вилучення пристрою) - Вилучення з р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб неактуальних креслень. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни II типу - Зміни з якості. Медичні пристрої.</p> <p>Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Заміна затвердженого дозуючого клапана DF60, який є невід'ємною частиною первинної упаковки ГЛЗ, на новий пристрій ВК357. Заміна не впливає на дозу, що</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>доставляється чи взаємодію ГЛЗ з матеріалами первинного пакування чи стабільність ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - Внесення змін до р.3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме- вилучення технологічної операції продуву клапана, яка не застосована для запропонованого клапана ВК357. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення випробування у процесі виробництва, яке може мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) - Внесення змін до р.3.2.Р.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме-вилучення випробувань у процесі виробництва (Purging(Dispensed GR 106642X and/or Residual GR 106642X or vacuum level) та альтернативний до нього Headspace pressure test), які більш не є актуальними у зв'язку зі зміною дозуючого клапана первинної упаковки ГЛЗ та послідовною зміною у процесі виробництва ГЛЗ, що полягає у вилученні технологічної операції продуву клапана. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - Зміна лімітів відхилення від середнього значення для тестів «Середній вміст сальметеролу на дозу, що доставляється крізь розпилювач, сумарно на початку і наприкінці використання» та «Середній вміст флютиказону пропіонату на дозу, що доставляється крізь розпилювач, сумарно на початку і наприкінці використання» із затверджених $\pm 10\%$ на пропонувані $\pm 15\%$ від</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
							заявлених кількостей на дозу: 21 мкг сальметеролу та 44 мкг, 110мкг і 220 мкг флютиказону пропіонату для дозувань 25/50 мкг, 25/125 мкг і 25/250 мкг відповідно. Нові ліміти відповідають чинним вимогам EMEA/CHMP/QWP/49313/2005 Corr (Guideline on the Pharmaceutical Quality of Inhalation and Nasal Products) щодо ЛЗ у формі дозованих аерозолів: $\pm 15\%$ від заявленої кількості діючої речовини на дозу, що доставляється, за умови контролю однорідності вмісту на дозу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
170.	СЕРЕТИД™ E ВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/250 мкг/дозу; по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення незначного показника (burst pressure test) зі специфікації первинної упаковки ГЛЗ. Випробування burst pressure test було включене до специфікації первинної упаковки ГЛЗ на підставі рекомендацій International civil aviation organization (ICAO) та International Airline Transport Association (IATA). Лікарські засоби у формі дозованих аерозолів не увійшли до оновлених рекомендацій зазначених органів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження діапазону критеріїв прийнятності для випробування «Середній вміст флютиказону пропіонату на дозу, що доставляється кризь розпилювач, сумарно на початку і наприкінці використання» наприкінці терміну придатності ГЛЗ дозування 25/125 мкг з 93-127 мкг до 94-127 мкг зі збереженням затверджених лімітів відхилення від середнього значення $\pm 15\%$ від заявленої кількості на дозу, що доставляється. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника,	за рецептом		UA/4827/01/03

№ 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>такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення випробування «Механічні включення» зі специфікації ГЛЗ на момент випуску та вилучення відповідного аналітичного методу на підставі оновлених вимог ВР щодо інгаляційних ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (вилучення пристрою) - Вилучення з р.3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб неактуальних креслень. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - 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) - Заміна затвердженого дозуючого клапана DF60, який є невід'ємною частиною первинної упаковки ГЛЗ, на новий пристрій ВК357. Заміна не впливає на дозу, що доставляється чи взаємодію ГЛЗ з матеріалами первинного пакування чи стабільність ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - Внесення змін до р.3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме- вилучення технологічної операції продуву клапана, яка не застосована для запропонованого клапана ВК357. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення випробування у процесі виробництва, яке може мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) - Внесення змін до р.3.2.P.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме-вилучення випробувань у процесі виробництва (Purging(Dispensed GR 106642X and/or Residual</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>GR 106642X or vacuum level) та альтернативний до нього Headspace pressure test), які більш не є актуальними у зв'язку зі зміною дозуючого клапана первинної упаковки ГЛЗ та послідовною зміною у процесі виробництва ГЛЗ, що полягає у вилученні технологічної операції продуву клапана. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - Зміна лімітів відхилення від середнього значення для тестів «Середній вміст сальметеролу на дозу, що доставляється крізь розпилювач, сумарно на початку і наприкінці використання» та «Середній вміст флютиказону пропіонату на дозу, що доставляється крізь розпилювач, сумарно на початку і наприкінці використання» із затверджених $\pm 10\%$ на пропонувані $\pm 15\%$ від заявлених кількостей на дозу: 21 мкг сальметеролу та 44 мкг, 110мкг і 220 мкг флютиказону пропіонату для дозувань 25/50 мкг, 25/125 мкг і 25/250 мкг відповідно. Нові ліміти відповідають чинним вимогам EMEA/CHMP/QWP/49313/2005 Corr (Guideline on the Pharmaceutical Quality of Inhalation and Nasal Products) щодо ЛЗ у формі дозованих аерозолів: $\pm 15\%$ від заявленої кількості діючої речовини на дозу, що доставляється, за умови контролю однорідності вмісту на дозу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
171.	СЕРЕТИД™E ВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/50 мкг/дозу; по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення незначного показника (burst pressure test) зі специфікації первинної упаковки ГЛЗ. Випробування burst pressure test було включене до специфікації первинної упаковки ГЛЗ на підставі рекомендацій International civil aviation organization (ICAO) та International Airline Transport Association (IATA). Лікарські засоби у формі дозованих аерозолів не увійшли до оновлених рекомендацій зазначених органів.</p>	за рецептом		UA/4827/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження діапазону критеріїв прийнятності для випробування «Середній вміст флютиказону пропіонату на дозу, що доставляється крізь розпилювач, сумарно на початку і наприкінці використання» наприкінці терміну придатності ГЛЗ дозування 25/125 мкг з 93-127 мкг до 94-127 мкг зі збереженням затверджених лімітів відхилення від середнього значення $\pm 15\%$ від заявленої кількості на дозу, що доставляється.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення випробування «Механічні включення» зі специфікації ГЛЗ на момент випуску та вилучення відповідного аналітичного методу на підставі оновлених вимог ВР щодо інгаляційних ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (вилучення пристрою) - Вилучення з р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб неактуальних креслень. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни II типу - Зміни з якості. Медичні пристрої.</p> <p>Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Заміна затвердженого дозуючого клапана DF60, який є невід'ємною частиною первинної упаковки ГЛЗ, на новий пристрій ВК357. Заміна не впливає на дозу, що доставляється чи взаємодію ГЛЗ з матеріалами первинного пакування чи стабільність ГЛЗ.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - Внесення змін до р.3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме- вилучення технологічної операції продуву клапана, яка не застосована для запропонованого клапана ВК357. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення випробування у процесі виробництва, яке може мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) - Внесення змін до р.3.2.Р.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме-вилучення випробувань у процесі виробництва (Purging(Dispensed GR 106642X and/or Residual GR 106642X or vacuum level) та альтернативний до нього Headspace pressure test), які більш не є актуальними у зв'язку зі зміною дозуючого клапана первинної упаковки ГЛЗ та послідовною зміною у процесі виробництва ГЛЗ, що полягає у вилученні технологічної операції продуву клапана. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - Зміна лімітів відхилення від середнього значення для тестів «Середній вміст сальметеролу на дозу, що доставляється крізь розпилювач, сумарно на початку і наприкінці використання» та «Середній вміст флютиказону пропіонату на дозу, що доставляється крізь розпилювач, сумарно на початку і наприкінці використання» із затверджених $\pm 10\%$ на пропоновані $\pm 15\%$ від заявлених кількостей на дозу: 21 мкг сальметеролу та 44 мкг, 110мкг і 220 мкг флютиказону пропіонату для дозувань 25/50 мкг, 25/125 мкг і 25/250 мкг відповідно. Нові ліміти відповідають чинним вимогам EMEA/CHMP/QWP/49313/2005 Corr (Guideline on the Pharmaceutical Quality of Inhalation and</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
							Nasal Products) щодо ЛЗ у формі дозованих аерозолів: $\pm 15\%$ від заявленої кількості діючої речовини на дозу, що доставляється, за умови контролю однорідності вмісту на дозу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
172.	СІКАПРОТЕК Т	краплі очні; по 10 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнаймітт ель ГмБХ	Німеччин а	УРСАФАРМ Арцнаймітт ель ГмБХ	Німеччина	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 місця провадження діяльності виробника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "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/5371/01/01
173.	СІНЕГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччин а	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	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: R. Ayse Cetin. Пропонована редакція: Kevser Cure. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом		UA/15696/01/01
174.	СІНЕГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччин а	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	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	за рецептом		UA/15696/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці					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: R. Ayse Cetin. Пропонована редакція: Kevser Cure. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду			
175.	СІНЕГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ БЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: R. Ayse Cetin. Пропонована редакція: Kevser Cure. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом		UA/15696/01/03
176.	СМОФКАБІВ ЕН ПЕРИФЕРИЧНИЙ	емульсія для інфузій; по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності	за рецептом		UA/14345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		зовнішній пластиковий мішок; по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері "Біофін", який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 4 мішки в коробці					Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифікату відповідності ЄФ від нового виробника діючої речовини Магнію сульфату (у вигляді магнію сульфату гептагідрату) Macco Organiques s.r.o. CEP № R0-CEP 2016-148-Rev 00. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів подання нового сертифікату відповідності ЄФ CEP № R0-CEP 2016-114-Rev 01 від нового виробника АФІ Гістидину Amino GmbH, Germany. Період повторного випробування 3 роки включений до CEP. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - подання нового сертифікату відповідності ЄФ CEP № R0-CEP 2019-213-Rev 00 від нового виробника АФІ Гліцину Chattem Chemicals, Inc., USA. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності			

№ 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>Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - введення періоду повторного випробування АФІ - 36 місяців для виробника АФІ Гліцину Chattem Chemicals, Inc. на основі результатів досліджень у реальному часі. 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 ЄФ від затвердженого виробника діючої речовини Metioninu Amino GmbH, Germany CEP № R1-CEP 2015-005-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-005-Rev 01). Жодних змін в CEP не вноситься, оновлення через 5 років. 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 ЄФ від затвердженого виробника діючої речовини Лізину (у вигляді лізину ацетату) Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc. CEP № R1-CEP 2014-063-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2014-063-Rev 00). Внаслідок оновлення CEP відбулася адміністративна зміна назви виробничої дільниці для проміжного продукту. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 ЄФ від затвердженого виробника АФІ Аргініну Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant CEP № R1-CEP 1998-109-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-109-Rev 04). Внаслідок оновлення CEP додано опис упаковки (АФІ упакована в подвійні поліетиленові мішки з силікагелем між ними, мішки поміщені в фібробарабан) та адміністративною зміною адреси виробничої дільниці для проміжного продукту. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника АФІ Гліцину Amino GmbH CEP № R1-CEP 2013-179-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2013-179-Rev 00). Внаслідок оновлення CEP, відбулося додавання виробничих дільниць для проміжного продукту, зміна назви та адреси проміжного продукту, додавання періоду повторного випробування 4 роки. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідності ЄФ від затвердженого виробника АФІ Гістидину Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant CEP № R1-CEP 1999-027-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1999-027-Rev 03).</p> <p>Внаслідок оновлення CEP, відбулося додавання опису упаковки – АФІ упакована в подвійні поліетиленові мішки із силікагелем між ними, мішки поміщені в фібробарабан та вилучення виробничої дільниці проміжного продукту. 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 ЄФ від затвердженого виробника АФІ Лізину Evonik Rexim S.A.S CEP № R1-CEP 2010-155-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2010-155-Rev 01). Внаслідок оновлення CEP, відбулася адміністративна зміна назви та адреси виробничої дільниці для проміжного продукту. 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 ЄФ від затвердженого виробника АФІ Метіоніну Sekisui Medical Co., Ltd. CEP № R1-CEP 1999-136-Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1999-136-Rev 07). Внаслідок оновлення CEP, відбулася зміна в аналітичній методиці випробування залишкових розчинників. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 ЄФ від затвердженого виробника АФІ Пропіну Evonik Rexim S.A.S CEP № R1-CEP 2007-019-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2007-019-Rev 01). Внаслідок оновлення CEP, відбулася адміністративна зміна назви та адреси виробничої дільниці для проміжного продукту, надано резюме управління ризиками для елементних домішок, додавання опису упаковки (термін повторного випробування речовини становить 3 роки при зберіганні в поліетиленовому мішку в металізованому мішку, поміщеному у фібровий або поліетиленовий барабан або картонну коробку). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника АФІ Натрію ацетат Merck KGaA CEP № R1-CEP 2011-384-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2011-384-Rev 00). Внаслідок оновлення CEP відбулося додавання виробничої дільниці діючої речовини Merck Life Science Technologies (Nantong) Co., 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника АФІ Валіну Amino GmbH CEP № R1-CEP 2016-137-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-137-Rev 00). Внаслідок оновлення CEP відбулося виправлення в адресі виробничої ділянки проміжного продукту. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника діючої речовини Глюкози (у вигляді глюкози монідрату) Cargill S.L.U. CEP № R1-CEP 1997-059-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1997-059-Rev 03). Внаслідок оновлення CEP відбулося додавання опису упаковки та додавання загальної декларації щодо елементних домішок. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника діючої речовини Аланіну Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd. CEP № R1-CEP 2007-351-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2007-351-Rev 00). Внаслідок оновлення CEP відбулося додавання нової виробничої ділянки для проміжного продукту та вилучення однієї ділянки для проміжного продукту. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника діючої речовини Гістидину Amino GmbH CEP № R1-CEP 2016-114-Rev 00 (попередня версія: R0-CEP 2016-114-Rev 01). Внаслідок оновлення CEP відбулася зміна періоду повторного випробування з 3 років на 4 роки та зміною адміністративної адреси виробничої дільниці проміжного продукту. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника діючої речовини Триптофану Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant CEP № R1-CEP 1999-189-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 1999-189-Rev 02). Внаслідок оновлення CEP відбулося оновлення методу визначення залишкового розчинника (метанолу), зміна адреси виробничої дільниці проміжного продукту. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>ЄФ від затвердженого виробника діючої речовини Цинку сульфат (у вигляді цинку сульфату гептагідрату) Masso Organiques, s.r.o CEP № R1-CEP 2015-375-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-375-Rev 00). Внаслідок оновлення CEP відбулася зміна опису упаковки (термін повторного випробування речовини становить 3 роки при зберіганні в поліетиленовому мішку, поміщеному у поліетиленовий барабан або картонну коробку), зміною адміністративної адреси власника CEP. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника діючої речовини Магнію сульфат (у вигляді магнію сульфату гептагідрату) Masso Organiques, s.r.o CEP № R1-CEP 2016-148-Rev 00 (попередня версія: R0-CEP 2016-148-Rev 00). Внаслідок оновлення CEP відбулася зміна адміністративної адреси власника CEP, зміна опису упаковки. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміни в у відкритій частині ASMF діючої речовини Таурин виробника Sekisui Medical Co. Ltd, а саме зміна затвердженого методу К'ельдаля для кількісного визначення на метод потенціометричного титрування. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) додавання альтернативного методу аналізу складу жирних</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>кислот для діючої речовини Олія оливкова рафінована виробників Fresenius Kabi AB та SOCIETE INDUSTRIALLE DES OLEAGINEUX. Поточний затверджений метод відповідає Ph.Eur., наразі додається USP метод «Fatty acid composition». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) додавання альтернативного методу аналізу складу жирних кислот для діючої речовини Тригліцериди середнього ланцюга виробників AAK Sweden AB та IOI OLEO GMBH. Поточний затверджений метод відповідає Ph.Eur., наразі додається USP метод «Fatty acid composition». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) додавання альтернативного методу аналізу складу жирних кислот для діючої речовини Олія соєва рафінована виробників Fresenius Kabi AB та SOCIETE INDUSTRIALLE DES OLEAGINEUX. Поточний затверджений метод відповідає Ph.Eur., наразі додається USP метод «Fatty acid composition». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) додавання альтернативного методу аналізу складу жирних кислот для діючої речовини Риб'ячий жир, насичений омега-3 жирними кислотами виробника Fresenius Kabi AB. Поточний затверджений метод відповідає Ph.Eur., наразі додається USP метод «Fatty acid composition». 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>меж, визначених у специфікації) звуження допустимих меж у специфікації діючої речовини Таурин за показником «Кількісне визначення» від виробника Sekisui Medical Co. Ltd у зв'язку зі зміною аналітичного методу. Діюча редакція: 98,5 to 101,0% Пропонована редакція: 99,0 to 101,0%. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) зміни в закритій частині ASMF діючої речовини Таурин виробника Sekisui Medical Co. Ltd, а саме звуження допустимих меж специфікації для кількісного визначення в процесі виробництва, у відповідності до змін специфікації АФІ. Окрім того, в специфікацію в процесі виробництва вносяться незначні виправлення. 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 затвердженого виробника Kyowa Hakko Bio Co.,Ltd, Hofu Plant діючої речовини Аланін (затверджені виробники: Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd, Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd, Amino GmbH)</p>			
177.	СМОФКАБІВ ЕН ЦЕНТРАЛЬН ИЙ	емульсія для інфузій; по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл, по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччин а	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифікату відповідності ЄФ від нового виробника діючої речовини Магнію сульфату (у вигляді магнію сульфату гептагідрату) Masco Organiques s.r.o. CEP № R0-CEP 2016-148-Rev 00. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській</p>	за рецептом		UA/14346/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 4 мішки в коробці; по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 3 мішки в коробці					фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів подання нового сертифікату відповідності ЄФ СЕР № R0-СЕР 2016-114-Rev 01 від нового виробника АФІ Гістидину Amino GmbH, Germany. Період повторного випробування 3 роки включений до СЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів подання нового сертифікату відповідності ЄФ СЕР № R0-СЕР 2019-213-Rev 00 від нового виробника АФІ Гліцину Chattem Chemicals, Inc., USA Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі введення періоду повторного випробування АФІ - 36 місяців для виробника Гліцину Chattem Chemicals, Inc. на основі результатів			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>досліджень у реальному часі. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника діючої речовини Metioninu Amino GmbH, Germany CEP № R1-CEP 2015-005-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-005-Rev 01). Жодних змін в CEP не вноситься, оновлення через 5 років. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника діючої речовини Лізину (у вигляді лізину ацетату) Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc. CEP № R1-CEP 2014-063-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2014-063-Rev 00). Внаслідок оновлення CEP відбулася адміністративна зміна назви виробничої дільниці для проміжного продукту. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідності ЄФ від затвердженого виробника АФІ Аргініну Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant CEP № R1-CEP 1998-109-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-109-Rev 04). Внаслідок оновлення CEP додано опис упаковки (АФІ упакована в подвійні поліетиленові мішки з силікагелем між ними, мішки поміщені в фібробарабан) та адміністративною зміною адреси виробничої дільниці для проміжного продукту. 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 ЄФ від затвердженого виробника АФІ Гліцину Amino GmbH CEP № R1-CEP 2013-179-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2013-179-Rev 00). Внаслідок оновлення CEP, відбулося додавання виробничих дільниць для проміжного продукту, зміна назви та адреси проміжного продукту, додавання періоду повторного випробування 4 роки. 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 ЄФ від затвердженого виробника АФІ Гістидину Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant CEP № R1-CEP 1999-027-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1999-027-Rev 03). Внаслідок оновлення CEP, відбулося додавання опису упаковки – АФІ упакована в подвійні поліетиленові мішки із силікагелем між ними, мішки поміщені в фібробарабан та вилучення виробничої дільниці проміжного</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>продукту. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника АФІ Лізину Evonik Rexim S.A.S CEP № R1-CEP 2010-155-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2010-155-Rev 01). Внаслідок оновлення CEP, відбулася адміністративна зміна назви та адреси виробничої ділянки для проміжного продукту. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника АФІ Метіоніну Sekisui Medical Co., Ltd. CEP № R1-CEP 1999-136-Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1999-136-Rev 07). Внаслідок оновлення CEP, відбулася зміни в аналітичній методиці випробування залишкових розчинників. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату відповідності</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>ЄФ від затвердженого виробника АФІ Проліну Evonik Rexim S.A.S CEP № R1-CEP 2007-019-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2007-019-Rev 01). Внаслідок оновлення CEP, відбулася адміністративна зміна назви та адреси виробничої дільниці для проміжного продукту, надано резюме управління ризиками для елементних домішок, додавання опису упаковки (термін повторного випробування речовини становить 3 роки при зберіганні в поліетиленовому мішку в металізованому мішку, поміщеному у фібровий або поліетиленовий барабан або картонну коробку). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника АФІ Натрію ацетат (у вигляді натрію ацетату тригідрату) Merck KGaA CEP № R1-CEP 2011-384-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2011-384-Rev 00). Внаслідок оновлення CEP відбулося додавання виробничої дільниці діючої речовини Merck Life Science Technologies (Nantong) Co., 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 сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника АФІ Валін Amino GmbH CEP № R1-CEP 2016-137-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-137-Rev 00) у зв'язку з оновленням CEP через 5 років, а також виправлення в адресі виробничої</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>дільниці проміжного продукту. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника діючої речовини Глюкози Cargill S.L.U. CEP № R1-CEP 1997-059-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1997-059-Rev 03). Внаслідок оновлення CEP відбулося додавання опису упаковки та додавання загальної декларації щодо елементних домішок. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника діючої речовини Аланіну Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd. CEP № R1-CEP 2007-351-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2007-351-Rev 00). Внаслідок оновлення CEP відбулося додавання нової виробничої дільниці для проміжного продукту та вилучення однієї дільниці для проміжного продукту. 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	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробника, подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника діючої речовини Гістидину Amino GmbH CEP № R1-CEP 2016-114-Rev 00 (попередня версія: R0-CEP 2016-114-Rev 01). Внаслідок оновлення CEP відбулася зміна періоду повторного випробування з 3 років на 4 роки та зміною адміністративної адреси виробничої ділянки проміжного продукту. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника діючої речовини Триптофану Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Hofu Plant CEP № R1-CEP 1999-189-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 1999-189-Rev 02). Внаслідок оновлення CEP відбулося оновлення методу визначення залишкового розчинника (метанолу), зміна адреси виробничої ділянки проміжного продукту. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника діючої речовини Цинку сульфат (у вигляді цинку сульфату гептагідрату) Mاسсо Organiques, s.r.o CEP № R1-CEP 2015-375-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-375-Rev 00). Внаслідок оновлення CEP відбулася зміна опису упаковки (термін повторного випробування речовини становить 3 роки при зберіганні в поліетиленовому мішку, поміщеному у поліетиленовий барабан або</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>картонну коробку), зміною адміністративної адреси власника СЕР. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника діючої речовини Магнію сульфат (у вигляді магнію сульфату гептагідрату) Masso Organiques, s.r.o СЕР № R1-СЕР 2016-148-Rev 00 (попередня версія: R0-СЕР 2016-148-Rev 00). Внаслідок оновлення СЕР відбулася зміна адміністративної адреси власника СЕР, зміна опису упаковки.</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), додавання альтернативного методу аналізу складу жирних кислот для діючої речовини Риб'ячий жир, насичений омега-3 жирними кислотами виробника Fresenius Kabi AB. Поточний затверджений метод відповідає Ph.Eur., наразі додається USP метод «Fatty acid composition». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) додавання альтернативного методу аналізу складу жирних кислот для діючої речовини Олія оливкова рафінована виробників Fresenius Kabi AB та SOCIETE INDUSTRIELLE DES OLEAGINEUX. Поточний затверджений метод відповідає Ph.Eur., наразі додається USP метод «Fatty acid composition». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) додавання альтернативного методу аналізу складу жирних кислот для діючої речовини Тригліцериди середнього ланцюга виробників AAK Sweden AB та IOI OLEO GMBH. Поточний затверджений метод відповідає Ph.Eur., наразі додається USP метод «Fatty acid composition». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) додавання альтернативного методу аналізу складу жирних кислот для діючої речовини Олія соєва рафінована виробників Fresenius Kabi AB та SOCIETE INDUSTRIELLE DES OLEAGINEUX. Поточний затверджений метод відповідає Ph.Eur., наразі додається USP метод «Fatty acid composition».</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 в у відкритій частині ASMF діючої речовини Таурин виробника Sekisui Medical Co. Ltd, а саме зміна затвердженого методу К'ельдаля для кількісного визначення на метод потенціометричного титрування. 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 допустимих меж у специфікації діючої речовини Таурин за показником «Кількісне визначення» від виробника Sekisui Medical Co. Ltd у зв'язку зі зміною аналітичного методу.</p> <p>Діюча редакція: 98,5 to 101,0% Пропонована редакція: 99,0 to 101,0% Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань</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
							або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) зміни в закритій частині ASMF діючої речовини Таурин виробника Sekisui Medical Co. Ltd, а саме звуження допустимих меж специфікації для кількісного визначення в процесі виробництва, у відповідності до змін специфікації АФІ. Окрім того, в специфікацію в процесі виробництва вносяться незначні виправлення 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 затвердженого виробника Kyowa Hakko Bio Co.,Ltd, Hofu Plant діючої речовини Аланін (затвержені виробники: Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd, Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd, Amino GmbH).			
178.	СОТАЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці або по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-049-Rev-07 від затвердженого виробника Moehs Iberica S.L. діючої речовини соталолу гідрохлорид в зв'язку зі зміною назви виробничої дільниці, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1-CEP 2002-049-Rev-06 BENECHIM S.P.R.L.; запропоновано: R1-CEP 2002-049-Rev-07 BENECHIM S.R.L.)	за рецептом		UA/4449/01/01
179.	СОТАЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ	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	за рецептом		UA/4449/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 2002-049-Rev-07 від затвердженого виробника Moehs Iberica S.L. діючої речовини соталолу гідрохлорид в зв'язку зі зміною назви виробничої дільниці, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1-CEP 2002-049-Rev-06 BENECHIM S.P.R.L.; запропоновано: R1-CEP 2002-049-Rev-07 BENECHIM S.R.L.)			
180.	СОТАЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 160 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне і вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-049-Rev-07 від затвердженого виробника Moehs Iberica S.L. діючої речовини соталолу гідрохлорид в зв'язку зі зміною назви виробничої дільниці, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1-CEP 2002-049-Rev-06 BENECHIM S.P.R.L.; запропоновано: R1-CEP 2002-049-Rev-07 BENECHIM S.R.L.)	за рецептом		UA/4449/01/03
181.	СУЛЬБАКТО МАКС	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг; 1 флакон (на 20 мл) з порошком у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед, Індія Свісс Перентералс Лтд., Індія	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). Адміністративна зміна написання адреси виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса	за рецептом	не підлягає	UA/6154/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
182.	СУЛЬБАКТО МАКС	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250 мг, 1 флакон (на 10 мл) з порошком у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед, Індія Свісс Перентералс Лтд., Індія	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). Адміністративна зміна написання адреси виробника. Зміни 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. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/6154/01/01
183.	ТАГЛІН	таблетки по 50 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	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: R. Ayse Cetin. Пропонована редакція: Kevser Cure. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом		UA/20089/01/01
184.	ТАЙГЕРОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не	за рецептом	не підлягає	UA/9539/02/01

№ 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>потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "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 (Tavanic, film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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).</p> <p>Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 4.0. 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» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини левофлоксацин 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. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 4.0 додається. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
185.	ТАЙГЕРОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХЕР 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	за рецептом	не підлягає	UA/9539/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					<p>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" (уточнення), "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 (Tavanic, film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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).</p> <p>Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 4.0. 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» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини левофлоксацин 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. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 4.0 додається. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
186.	ТЕВАЛОР-ТЕВА	таблетки длясмоктання по 20	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Разград АТ,	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат	без рецепту		UA/4271/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці			Болгарія, Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія		відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-026 - Rev 01 (затверджено: ASMF № 9245-90-1P_EU.02 APPLICANTS PART № 9245-90-2P_EU.02 RESTRICTED PART) для АФІ деквалінію хлориду від вже затвердженого виробника LABORATORIOS ESPINOS Y BOFILL S.A. (LEBSA), Spain. - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-026 - Rev 02 для АФІ деквалінію хлориду від вже затвердженого виробника LABORATORIOS ESPINOS Y BOFILL S.A. (LEBSA), Spain.			
187.	ТЕТРАКСИМ®/ТЕТРАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці з маркуванням українською або	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск	Франція/, Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Заміна серії референтного стандарту, що використовується для тесту на антигенність в процесі виробництва діючої речовини Pertussis Toxoid з CIC19R-RC14 на CIC21R-RC05. Термін введення змін - травень 2025.	за рецептом		UA/13069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	АДСОРБОВА НА, ІНАКТИВОВА НА, РІДКА	англійською, або іншими іноземними мовами; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами			серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина					
188.	ТЕТРАМЕТИ ЛГЛЮКОНУР ИЛ	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення терміну переконтролю з 18 місяців до 24 місяців, у зв'язку з проведеними дослідженнями стабільності у реальному часі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) оптимізація технологічного процесу, а саме: -на стадії отримання технічного продукту проводити дозування 1,3-диметилсечовини однією частиною у розчин гліюксалю; -відгонку проводити у три етапи; - додано промивання технічного продукту спиртом ізопропіловим; -на стадії перекристалізації технічного продукту видалено завантаження вугілля активного та подальшу	-		UA/20022/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фільтрацію; -на стадії фугування субстанції додано промивання ацетоном. Показники якості субстанції не змінилися. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
189.	ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру 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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміна у зв'язку уточнення викладення розділу "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка" МКЯ та розділу 3.2.Р.7. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення незначних редакційних правок по тексту. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/3520/01/01
190.	ТІОКТОН	розчин для ін'єкцій, 600 мг/24 мл; по 24 мл у флаконі, по 5 флаконів у картонній пачці	ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБ'ЮШН"	Україна	виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії: К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення специфікації допоміжної речовини трометамол контролем показників «Арсен» та «Нікель», з відповідними критеріями прийнятності для Арсена «maximum 0.2 ppm» та для Нікеля «maximum 2.5 ppm»	за рецептом		UA/17881/01/01
191.	ТОККАТА	розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення показника «Важкі метали» з специфікації та методів вхідного контролю для виробника діючої речовини толперизону гідрохлориду SNA HEALTHCARE PVT LTD, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) вилучення показника «Розчинність» з специфікації та методів вхідного контролю для виробника діючої речовини толперизону гідрохлориду SNA HEALTHCARE PVT LTD, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.	за рецептом		UA/16510/01/01

№ 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>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) Зняття з розгляду реєстраційних матеріалів на етапі спеціалізованої експертизи за бажанням заявника (лист від 23.04.2024 №2304/28). 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) зміни специфікації та методів вхідного контролю за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» для визначення ацетону та 2-пропанолу відповідно DMF виробника діючої речовини толперизону гідрохлориду SNA HEALTHCARE PVT LTD, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>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) введення примітки «визначення ідентифікації проводиться на середній пробі» до показника «Ідентифікація» специфікації вхідного контролю для виробника діючої речовини толперизону гідрохлориду SNA HEALTHCARE PVT LTD, Індія. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового виробника діючої речовини толперизону гідрохлориду SNA HEALTHCARE PVT LTD, Індія з наданням мастер-файла на АФІ (DOCUMENT NUMBER: DMF/TP/02)</p>			
192.	ТОНОРМА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 3 контурні	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)	за рецептом		UA/0516/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункові упаковки у пачці					<p>Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)</p> <p>До матеріалів реєстраційного доосьє до розділів 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методи для вхідного контролю на діючу речовину Атенолол внесено незначні коригування за показником «Розчинність», який перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters» та за показником «Мікробіологічна чистота» - внесено посилання на діюче видання ЄФ, без зміни нормування та методики контролю якості.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) 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) Незначне оновлення в розділах 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методи для вхідного контролю на діючу речовину Атенолол, а саме за показником «Ідентифікація» (залишена перша ідентифікація) відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії», ЄФ 1.5.1.8 «Identification» та монографії «Atenolol» Європейської Фармакопеї та оновлення показника «Оптичне обертання» відповідно до вимог монографії «Atenolol» Європейської Фармакопеї, рекомендацій та стилістики ДФУ, без зміни нормування та методики контролю якості. 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) Внесення змін у методи випробування для вхідного контролю на діючу речовину Атенолол а саме, доповнено</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>новим методом для показника «N-нітрозозатенолол». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Приведення розділу «Термін придатності» для АФІ Атенолол виробника Koprin Research Laboratories Limited, India у відповідність до актуальних матеріалів цього виробника (затверджено: Термін придатності - 5 років; запропоновано: Термін переконтролю - 5 років). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Атенолол від уже затвердженого виробника Ipca Laboratories Limited, Індія CEP № R1- CEP 1998-024-Rev 06 (затверджено: CEP № R1- CEP 1998-024-Rev 04). Як наслідок оновлення поштового індекса без зміни адреси та місцезнаходження виробничої площадки; незначна оптимізація системи фільтрації у виробничому процесі, що не впливає на якість кінцевого продукту; незначні правки до специфікації та методик на АФІ без зміни нормування та методик, редакційні уточнення до упаковки без змін у специфікації та методиках випробування пакувального матеріалу. Методи контролю якості для вхідного контролю на АФІ Атенолол виробника Ipca Laboratories Limited, Індія доповнено новим показником «N-нітрозозатенолол не більше 7,5 ppm».</p>			
193.	УБІСТЕЗИН	розчин для ін'єкцій; по 1,7 мл у	Пієррел С.п.А.	Італія	ЗМ Хелскеа Джермані ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника	за рецептом		UA/10196/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картриджі; по 50 картриджів у металевій банці					реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Claudia Walhofer. Пропонована редакція: Prof. Paolo Biffignandi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
194.	УБІСТЕЗИН ФОРТЕ	розчин для ін'єкцій; по 1,7 мл у картриджі; по 50 картриджів у металевій банці	Пієррел С.п.А.	Італія	ЗМ Хелскеа Джермані ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Claudia Walhofer. Пропонована редакція: Prof. Paolo Biffignandi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом		UA/10196/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
195.	УРЕОТОП®	мазь 12 % по 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: додано інформацію про наявність логотипу виробника	без рецепта		UA/11751/01/01
196.	УРСОЛІЗИН	капсули по 300 мг по 20 капсул у blisterі, по 1 blisterу у картонній коробці; по 25 капсул у blisterі, по 4 blisterа у картонній коробці	Ескулапіус Фармасьютічі С.р.л.	Італія	АБЦ Фармасьютічі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБГ) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом		UA/8078/01/02
197.	УРСОФАЛЬК	суспензія оральна, 250 мг/5 мл; по 250 мл у скляній пляшці; по 1 пляшці разом з 1 мірним стаканчиком в картонній коробці	Др. Фальк Фарма ГмБХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмБХ, Німеччина Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Корден Фарма Фрібург АГ Цвайнідерлассунг Еттінген, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). До розділу 3.2.P.5.6. Обґрунтування специфікації введено обґрунтування специфікації URU_W0250_M32P56_master Version 04. 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). Методику за показником «Густина» приведено до вимог загальної статті 2.2.5. EP (корекція символу густини, змінено температуру ванни, додано таблиці та формули відповідно EP). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського	за рецептом		UA/3746/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина</p> <p>Виробник, відповідальний за контроль якості: Бюекзам АГ, Швейцарія</p> <p>Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина</p> <p>Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина</p>		<p>засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)).</p> <p>Додано альтернативний метод для визначення показника «Об'єм наповнення», а саме вимірюють вагу мірної тари з вмістом суспензії і розраховують об'єм використовуючи відносну густину (1,09 г/мл). 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)). До методики за показником «Розмір часток» додано додаткові мікроскопи з різним збільшенням (з 20 – 40 кратним збільшенням) для визначення розміру часток та змінено пробопідготовку досліджуваного і референтного зразків. 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). До розділу 3.2.P.5.2. Аналітичні методики додано загальну примітку, а саме «Посилання на Ph. Eur даються на поточну версію» та «Об'єми та розведення можна змінювати за умови, що концентрація розчину залишається незмінною. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміни методики за показником «В'язкість», а саме додано додаткові ротаційні віскозиметри і в залежності від обладнання (ротаційного віскозиметра) використовується відповідна кількість суспензії (розмір зразка). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміни методики за показником «Кількісне визначення» (зміна діапазону концентрації урсодезоксихолевої кислоти у тестованому розчині зразка з урахуванням густини суспензії). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Введення виробничої дільниці Лозан Фарма ГмбХ, Ноенбург, Німеччина, на якій здійснюється контроль/випробування серії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Введення виробничої дільниці Лозан Фарма ГмбХ, Ешбах, Німеччина, на якій здійснюється контроль/випробування серії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Введення виробничої дільниці Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина, на якій здійснюється контроль/випробування серії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Введення виробничої дільниці Лозан Фарма ГмбХ, Ноенбург, Німеччина на якій здійснюється вторинне пакування ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Введення виробничої дільниці Лозан Фарма ГмбХ, Ноенбург, Німеччина на якій здійснюється первинне пакування ГЛЗ. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни). Введення виробничої дільниці Лозан Фарма ГмбХ, Ноенбург, Німеччина на якій здійснюється виробництво in bulk, включаючи зміни щодо розміру серії, виробничого процесу та контролю в процесі виробництва.</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
198.	ФАГОЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC.	за рецептом	не підлягає	UA/0783/01/01
199.	ФЕРОКСИД	розчин для ін'єкцій, по 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картоном	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	ХЕЛП С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки п.17. ІНШЕ та первинної упаковки п.6. ІНШЕ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/15804/01/01
200.	ФІАСП® ФЛЕКСТАЧ®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; одна або п'ять попередньо заповнених шприц-ручок (ФлексТач) без голки в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	Випуск серії. Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка картриджу об'ємом 3 мл; контроль якості картриджу об'ємом 3 мл: А/Т Ново Нордиск, Данія; Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту у шприц-ручку для введення PDS290, контроль якості картриджу об'ємом 3 мл,	Данія/ Сполучені Штати	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 аспарт. 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 аспарт	за рецептом		UA/19641/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					шприц-ручки для введення PDS290: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка картриджу об'ємом 3 мл; комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту у шприц-ручку для введення PDS290, контроль якості картриджу об'ємом 3 мл, шприц-ручки для введення PDS290: Ново Нордіск Фармасьютикал Індастріз, ЛП., Сполучені Штати					
201.	ФЛУКОНАЗОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 4 або по 7 або по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картоном; по 10 таблеток у блістері, по 100 блістерів у коробці з картоном	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 2009-226-Rev 02 від затвердженого виробника Glenmark Life Sciences Limited, India діючої речовини флуконазол (затверджено: R1-CEP 2009-226-Rev 01; запропоновано: R1-CEP 2009-226-Rev 02)	за рецептом		UA/0276/01/01
202.	ФЛУКОНАЗОЛ	таблетки, вкриті	ПрАТ	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/0276/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, улаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	Л	оболонкою, по 100 мг; по 4 або по 7 або по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 100 блістерів у коробці з картону	"Технолог"				Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-226-Rev 02 від затвердженого виробника Glenmark Life Sciences Limited, India діючої речовини флуконазол (затверджено: R1-CEP 2009-226-Rev 01; запропоновано: R1-CEP 2009-226-Rev 02)	рецептом		
203.	ФЛУКОНАЗО Л	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг; по 1 таблетці у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці з картону; по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-226-Rev 02 від затвердженого виробника Glenmark Life Sciences Limited, India діючої речовини флуконазол (затверджено: R1-CEP 2009-226-Rev 01; запропоновано: R1-CEP 2009-226-Rev 02)	№ 1 – без рецепта; № 2 - за рецептом		UA/0276/01/03
204.	ФЛУКОНАЗО Л	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг in bulk; по 3000 таблеток у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений	-		UA/13380/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-226-Rev 02 від затвердженого виробника Glenmark Life Sciences Limited, India діючої речовини флуконазол (затверджено: R1-CEP 2009-226-Rev 01; запропоновано: R1-CEP 2009-226-Rev 02)			
205.	ФЛУНОЛ®	капсули, по 150 мг по 1 або 2 капсули у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: R. Ayse Cetin. Пропонована редакція: Kevser Cure. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	№ 1 – без рецепта; № 2 – за рецептом		UA/3784/01/02
206.	ФЛУНОЛ®	капсули, по 50 мг по 3 або 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: R. Ayse Cetin. Пропонована редакція: Kevser Cure. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення	за рецептом		UA/3784/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду			
207.	ФОСФОМІЦИН	гранули для орального розчину по 3 г; по 1, 2, 3, 4 або по 10 саше з гранулами у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового розміру упаковки-по 2, 3, 4 або по 10 саше з гранулами у коробці 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. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/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 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	за рецептом	не підлягає	UA/17168/01/01
208.	ФУРАГІН	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення параметру "Важкі метали" зі специфікації АФІ у відповідності до ЕР. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) Редакційні зміни до п. «Розмір часток», з метою покращення контролю якості АФІ, а саме – видалення примітки «No.2 recommended test". Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або	за рецептом		UA/4300/01/01

№ 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>допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)</p> <p>Збільшення межі показника «Розмір часток», на підставі статистичних досліджень з 2011 року показник для фракції d (0,1) з 1,0 μm – 4,0 μm до 1,0 μm – 6,0 μm. 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)</p> <p>Додається показник «Ацетальдегід» з нормуванням «NMT 255 ppm» до параметру «Сторонні домішки» в специфікації АФІ з відповідним методом визначення у відповідності до ЕР</p>			
209.	ФУРАСОЛ	обполіскувач, порошок 0,1 г/пакетик, по 1 г препарату у пакетику, по 5 або 15 пакетиків у пачці з картону	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення параметру "Важкі метали" зі специфікації АФІ у відповідності до ЕР 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)</p> <p>Доповнення специфікації АФІ р. «Сторонні домішки» показником «Ацетальдегід» з нормуванням «NMT 255 ppm» з відповідним методом визначення у відповідності до ЕР. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) Редакційні зміни до п. «Розмір часток», з метою покращення контролю якості АФІ, а саме –вилучення примітки «No.2 recommended test". 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>	без рецепта		UA/1627/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Збільшення межі показника «Розмір часток», на підставі статистичних досліджень з 2011 року показник для фракції d (0,1) з 1,0 μm – 4,0 μm до 1,0 μm – 6,0 μm.			
210.	ХЛОРПРОМА ЗИНУ ГІДРОХЛОРИ Д	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ "КОРПОРА ЦІЯ "ЗДОРОВ'Я ",	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна та всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Діюча редакція: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна. Пропонована редакція: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. - Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. - Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. - Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом		UA/10294/01/01
211.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону	Ананта Медікар Лтд.	Велика Британія	Свісс Перентералс Лтд., Індія; Ананта Медікар Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки п.17. ІНШЕ та первинної упаковки п.6. ІНШЕ, а саме: додано інформацію про наявність логотипу. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/15345/01/01
212.	ЦЕФУРОКСИ М-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; 1 флакон з порошком у паці; 5 флаконів з порошком у	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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	за рецептом		UA/2585/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці					лікарського засобу (інші зміни) актуалізація розділів 3.2.Р.3.2 та 3.2.Р.3.3 реєстраційного досьє готового лікарського засобу у зв'язку з внесенням уточнень до відповідних розділів з метою оптимізації та поліпшення (в тому числі незначних до схеми та опису технологічного процесу та приведення упаковки відповідно до РП), що надаються згідно з вимогами Порядку, включаючи контроль критичних стадій і проміжної продукції в форматі CTD українською мовою (без змін у складі лікарського засобу, послідовності стадій виробничого процесу та контролю)			
213.	ЦЕФУРОКСИ М-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г; 1 флакон з порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) актуалізація розділів 3.2.Р.3.2 та 3.2.Р.3.3 реєстраційного досьє готового лікарського засобу у зв'язку з внесенням уточнень до відповідних розділів з метою оптимізації та поліпшення (в тому числі незначних до схеми та опису технологічного процесу та приведення упаковки відповідно до РП), що надаються згідно з вимогами Порядку, включаючи контроль критичних стадій і проміжної продукції в форматі CTD українською мовою (без змін у складі лікарського засобу, послідовності стадій виробничого процесу та контролю)	за рецептом		UA/2585/01/02
214.	ЦИКЛОКУТА Н®	лак для нігтів лікувальний, 80 мг/г, по 3 г розчину у флаконі; по 1 флакону у комплекті із 10 шпательів в касеті, тримачем шпателя, тампонами для очищення та пилочками для нігтів у пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: мібе ГмБХ Арцнайміттель, Німеччина; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СУН-ФАРМ Сп. з о.о., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: додано інформацію про наявність логотипу виробника	без рецепта		UA/18077/01/01
215.	ЦИПРОБЕЛ®	таблетки, вкриті	НОБЕЛ	Туреччин	НОБЕЛ ІЛАЧ	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/5015/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	а	САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.		Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: R. Ayse Cetin. Пропонована редакція: Kevser Cure. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	рецептом		
216.	ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл; по 20 мл (10 мг) або по 50 мл (25 мг), або по 100 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія	Австрія/ Німеччина	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) за показником «Домішки» у Специфікації МКЯ ЛЗ (при випуску), яка виникла при перекладі назви домішки Cis-diammine-tetrachloroplatinate (IV) (Цис-діамміно-тетрахлороплатин (IV)) замість коректного (Цис-діамміно-тетрахлороплатинат (IV)) Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві (розділи 3.2.P.5.1. Специфікація)	за рецептом		UA/0032/01/02

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

Начальник
Фармацевтичного управління

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ