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 15 січня 2024 року № 76

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
1.	**АБАВІР**	розчин оральний 20 мг/мл по 240 мл у флаконі; по 1 флакону разом із шприцом (10 мл) і адаптером у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*	-	UA/14957/02/01
2.	**АБАЛАМ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/300 мг по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру разом з «Попереджувальною картою» в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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	*за рецептом*	-	UA/15750/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
3.	**АБИФЛОКС®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	Абрил Формулей шнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Оновлено План управління ризиками, версія 2.0 на лікарський засіб Абифлокс®, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг або по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці Зміни внесено до частини V "Заходи з мінімізації ризиків", VI "Резюме плану управління ризиками", а також Додатків до плану управління ризиками у зв'язку з внесенням інформації щодо додаткових заходів з мінімізації ризиків, а саме: листів звернення до медичних працівників(DHPC).	*за рецептом*	-	UA/14416/01/01
4.	**АБИФЛОКС®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	Абрил Формулей шнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Оновлено План управління ризиками, версія 2.0 на лікарський засіб Абифлокс®, Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг або по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці Зміни внесено до частини V "Заходи з мінімізації ризиків", VI "Резюме плану управління ризиками", а також Додатків до плану управління ризиками у зв'язку з внесенням інформації щодо додаткових заходів з мінімізації ризиків, а саме: листів звернення до медичних працівників(DHPC).	*за рецептом*	-	UA/14416/01/02
5.	**АБІРАТЕРОН -ВІСТА**	таблетки по 250 мг, по 120 таблеток у пластиковому контейнері по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія контроль якості	Іспанія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання заявника в наказі МОЗ України № 2022 від 28.11.2023 в процесі внесення змін (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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18043/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					(фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка		препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Зитига®, таблетки по 250 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - ТОВ "Фармацевтична компанія Віста", Україна. Вірна редакція - Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія.			
6.	**АБІРТРОН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері по 6 блістерів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лтд.	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 років до 3 років. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19467/01/02
7.	**АБІРТРОН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері по 12 блістерів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лтд.	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 років до 3 років. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19467/01/01
8.	**АБІРТРОН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лтд.	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміна градієнту у методі випробування ВЕРХ за показником "Супровідні домішки"	*за рецептом*	-	UA/19467/01/01
9.	**АБІРТРОН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері по 6 блістерів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лтд.	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміна градієнту у методі випробування ВЕРХ за показником "Супровідні	*за рецептом*	-	UA/19467/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							домішки"			
10.	**АВЕЦИН-Н**	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону або по 10 флаконів у коробці	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція Контроль, випуск серії: ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна	Греція/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Заміна виробничої дільниці ТОВ "ФАРМАСЕЛ", відповідальної за контроль, випуск серії. 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме у п. 17 "ІНШЕ" додано інформацію щодо нанесення логотипу Заявника/Виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/20053/01/01
11.	**АЙЛАР®**	розчин для ін`єкцій, 100 одиниць/мл; по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	Біокон Байолоджикс Лімітед, Індія; АТ "Фармак", Україна	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Внесення змін до розділу 3.2.S.2.2.Опис виробничого процесу та його контролю, пов'язані з оптимізацією процесу, а саме змінено періодичність перевірки забруднення при підготовці лабораторного посівного матеріалу, змінено значення параметру DO2 під час ферментації, враховуючи умови роботи нового ферментера, збільшення часу виробництва у ферментері з 198-288 log ours до 216-264 log ours; Triton-X 100 вилучено з процесу, оскільки він не значиться у фармакопеї із заміною на трис –буфер, встановлено жорсткіші значення pH для супернатанту з 2,5 до 2,45, термінологія зразків переглянута. 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 в специфікації АФІ за показником «Залишкові розчинники» у виробника ГЛЗ, а саме додано контроль етилацетату з нормуванням «не більше 5000 ppm», відповідно до оновленого п.3.2.S.4.1.Специфікація(-ї) від виробника АФІ Biocon Biologics Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях	*за рецептом*	-	UA/15749/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Внесення змін в специфікацію АФІ за показником «Мікробіологічна чистота», вимоги специфікації приведено до Ph.Eur.5.1.4. 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) Методика випробування АФІ за показником «Ідентифікація. Пептидне картування» виробника ГЛЗ приведена у відповідність методики виробника АФІ Biocon Biologics Limited. В оновленій методиці змінена пробопідготовка приготування 1М трис гідрохлориду буферного розчину, протеази, додано час хроматографування, змінено концентрацію випробовуваного розчину та розчину порівняння, уточнені критерії прийнятності хроматографічної системи. 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) Оновлення методу випробування АФІ «Білки високомолекулярні» виробника Biocon Biologics Limited, а саме методику приведено до вимог монографії Ph.Eur. «Insulin Glargine». 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) Оновлення методу випробування АФІ за показником «Цинк», а саме в методику додано придатність системи (коефіцієнт регресії). 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) Оновлення методу випробування АФІ «Одноланцюговий попередник» виробника Biocon Biologics Limited, а саме в методику введено додатковий критерій придатності хроматографічної системи, до розрахунку додано коефіцієнт перерахунку, внесено формулу розрахунку методом нормалізації площ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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) Зміна в методі контролю АФІ за показником «Залишкові розчинники», а саме додано приготування контрольного розчину, уточнена пробопідготовка випробовуваного та розчинів порівняння, додано час хроматографування, внесено додатковий критерій придатності хроматографічної системи, додано примітку про неврахування піків контрольного розчину, додано інформацію про концентрацію розчинників у розчині порівняння. 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) Зміна в методі контролю АФІ за показником «Супровідні домішки», а саме виправлено довжину колонки з 125 мм на 250 мм, що була помилково зазначена, додано час утримування інсуліну, додано розчини, що хроматографуються, додано інформацію стосовно того, що не враховуються піки контрольного розчину. 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) Внесення змін в методику випробування АФІ «ДНК клітин господаря», процедуру оновлено, щоб забезпечити більшу чистоту зразка та реагентів. 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) Внесення змін в методику випробування АФІ «Вміст диметилформаміду», а саме включено параметр хроматографування «час хроматографування 20,5 хвилин» для виконання хроматографічних умов. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміни в методі контролю АФІ за показником «Білки клітин господаря», а саме вилучено деталі щодо вихідних концентрацій реагентів. Робочі концентрації кожного критичного реагенту залишаються без змін. 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) Внесення змін в метод контролю АФІ «Кількісне визначення», а саме додано рекомендації стосовно проведення аналізу та приготування розчинів; критерій прийнятності «правильність» замінена на «фактор подібності». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) Оновлення розділу 3.2.S.6.Система контейнер/закупорювальний засіб від виробника АФІ Biocon Biologics Limited, а саме збільшено максимальна ємність контейнеру для первинної упаковки від 1000 мл до 2500 мл. Дана зміна здійснена виробником з метою мінімізації кількості пляшок, а також введення додаткової інформації стосовно вторинної упаковки. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни) Оновлення розділу 3.2.S.6.Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме приведення специфікації на первинну упаковку у відповідність до монографії USP <660>. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення розділу 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів від затвердженого виробника АФІ Biocon Biologics Limited, Індія на АФІ Інсулін гларгін (ДНК-рекомбінантний), а саме: - змінена програма тестування стабільності головного банку клітин, відповідно ICH Q5D та USP <1044>; - включення вторинного банку клітин (sMCB) до системи клітинних банків; - зміна в специфікації ацетонітрилу – додана можливість використання відновленого ацетонітрилу			
12.	**АКВАДЕТРИМ® ВІТАМІН D3**	розчин водний для перорального застосування, 15000 МО/мл; по 10 мл або по 15 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі	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	*за рецептом*	-	UA/9205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній пачці					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 2007-292-Rev 03 від вже затвердженого виробника FERMENTA BIOTECH LIMITED діючої речовини холекальциферол в зв'язку з додаванням виробника інтермедіатів (затверджено: R1-CEP 2007-292-Rev 02 FERMENTA BIOTECH LIMITED A-1501, Thane One, DIL Complex, Ghodbunder Road, Majiwada India-400 610 Thane (W); Product of Cholecalciferol: FERMENTA BIOTECH LIMITED Village: Takoli District: Mandi India-175 121 Nagwai, Himachal Pradesh; запропоновано: R1-CEP 2007-292-Rev 03 FERMENTA BIOTECH LIMITED A-1501, Thane One, DIL Complex, Ghodbunder Road, Majiwada India-400 610 Thane (W); Product of intermediates: FERMENTA BIOTECH LIMITED Z-109, B&C, SEZ II TalukaVagara, District Bharuch India-392 130 Dahej, Gujarat; Product of Cholecalciferol: FERMENTA BIOTECH LIMITED Village: Takoli District: Mandi India-175 121 Nagwai, Himachal Pradesh)			
13.	**АЛМАГЕЛЬ® М**	таблетки для смоктання зі смаком вишні, по 6 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ додатковими вимогами для показника «Мікробіологічна чистота», відповідно до діючих вимог Ph.Eur. 2.6.12, Ph.Eur. 2.6.13. Діюча редакція: Total Aerobic Microbial Count, cfu/g - NMT 1000 Staphylococcus Aureus - Absent Escherichia coli - Absent Pseudomonas Aeruginosa - Absent. Пропонована редакція: Total Aerobic Microbial Count, cfu/g - NMT 1000 Total Fungi and Yeast count, cfu/g - NMT 100 Staphylococcus Aureus - Absent Escherichia coli - Absent Pseudomonas Aeruginosa - Absent. 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 параметра «Карбонати» із специфікації АФІ	*без рецепта*	-	UA/3993/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника АФІ та ГЛЗ. 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 «Acid consuming capacity» із специфікації АФІ виробника АФІ та ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації АФІ новим показником «Кислотонейтралізуюча здатність» (Acid neutralizing capacity), метод USP <301> з нормуванням «NLT 25 mEq/g». 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 меж специфікації для параметра специфікації «Залишок після просіювання (через сито 40 мкм)» з «не більше 25%» до «не більше 25,0%» в специфікації виробника ГЛЗ, з метою приведення у відповідність до вимог специфікації виробника АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення незначних змін до методики випробування АФІ «Хлориди та сульфати» у виробника ГЛЗ. 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 із специфікації АФІ параметра «Важкі метали» зі специфікації АФІ виробника АФІ та ГЛЗ			
14.	**АЛЬБУВЕН**	розчин для інфузій 20 % по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Впровадження альтернативного виробничого процесу отримання розчину альбуміну 10%, 20% in bulk з комерційних	*за рецептом*	-	UA/15875/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серій: ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"		осадів Фракції V. 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 критерію прийнятності показника «Бактеріальні ендотоксини» з 1.5 МО/г осаду на 7.0 МО/г білка у специфікації осаду Фракції V (альбумін), без зміни методу випробування. Уточнення нормування за показником «Опис», а саме зазначення фізичного стан осаду Фракції V (альбумін) - «заморожений», що відповідає фактичному стану продукту, що підлягає контролю. Редакційні зміни у посиланні на Європейську Фармакопею з Eur. Ph. на Ph. Eur. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміни до методики випробування осаду Фракції V (альбумін) та Альбумін людини (drug substance) за показником «Розподіл молекул за розміром» з метою приведення методики у відповідність до вимог монографії 04/2022:0557 «Human albumin solution» Європейської Фармакопеї (11-те видання) та зміни до методики випробування осаду Фракції V (альбумін) та Альбумін людини (drug substance) за показником «Загальний білок» з метою приведення у відповідність до вимог ДФУ/Ph. Eur. p. 2.5.33, метод 5. Без змін до критеріїв прийнятності. Редакційні зміни у посиланні на Європейську Фармакопею з Eur. Ph. на Ph. Eur. Супутня зміна - 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 випробування готового лікарського засобу за показником «Розподіл молекул за розміром» з метою приведення методики у відповідність до вимог монографії 04/2022:0557 «Human albumin solution» Європейської Фармакопеї (11-те видання) та зміни до методики випробування готового лікарського засобу за показником «Загальний білок» з метою приведення у відповідність до вимог ДФУ/Ph. Eur. p. 2.5.33, метод 5. Без змін до критеріїв прийнятності. Редакційні зміни у посиланні на Європейську Фармакопею з Eur. Ph. на Ph. Eur. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 придатності осаду Фракції V (Альбумін) з 1 року до 2 років. 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)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) Включення до процесу виробництва Альбуміну людини 10%, 20% (drug substance) проміжного продукту Осад Фракції V, отриманого з плазми людини для фракціонування, виробництва Prothya Biosolutions Belgium BV, de Tyraslaan 109, Brussel, 1120, Belgium			
15.	**АЛЬБУВЕН**	розчин для інфузій 10 %; по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Впровадження альтернативного виробничого процесу отримання розчину альбуміну 10%, 20% in bulk з комерційних осадів Фракції V. 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 критерію прийнятності показника «Бактеріальні ендотоксини» з 1.5 МО/г осаду на 7.0 МО/г білка у специфікації осаду Фракції V (альбумін), без зміни методу випробування. Уточнення нормування за показником «Опис», а саме зазначення фізичного стан осаду Фракції V (альбумін) - «заморожений», що відповідає фактичному стану продукту, що підлягає контролю. Редакційні зміни у посиланні на Європейську Фармакопею з Eur. Ph. на Ph. Eur. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що	*за рецептом*	-	UA/15875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміни до методики випробування осаду Фракції V (альбумін) та Альбумін людини (drug substance) за показником «Розподіл молекул за розміром» з метою приведення методики у відповідність до вимог монографії 04/2022:0557 «Human albumin solution» Європейської Фармакопеї (11-те видання) та зміни до методики випробування осаду Фракції V (альбумін) та Альбумін людини (drug substance) за показником «Загальний білок» з метою приведення у відповідність до вимог ДФУ/Ph. Eur. p. 2.5.33, метод 5. Без змін до критеріїв прийнятності. Редакційні зміни у посиланні на Європейську Фармакопею з Eur. Ph. на Ph. Eur. Супутня зміна - 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 випробування готового лікарського засобу за показником «Розподіл молекул за розміром» з метою приведення методики у відповідність до вимог монографії 04/2022:0557 «Human albumin solution» Європейської Фармакопеї (11-те видання) та зміни до методики випробування готового лікарського засобу за показником «Загальний білок» з метою приведення у відповідність до вимог ДФУ/Ph. Eur. p. 2.5.33, метод 5. Без змін до критеріїв прийнятності. Редакційні зміни у посиланні на Європейську Фармакопею з Eur. Ph. на Ph. Eur. 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. Збільшення терміну придатності осаду Фракції V (Альбумін) з 1 року до 2 років. 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)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що			

№ 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 для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) Включення до процесу виробництва Альбуміну людини 10%, 20% (drug substance) проміжного продукту Осад Фракції V, отриманого з плазми людини для фракціонування, виробництва Prothya Biosolutions Belgium BV, de Tyraslaan 109, Brussel, 1120, Belgium			
16.	**АЛЬБУВЕН**	розчин для інфузій 20 % по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Додавання показника «Арсен» із критерієм прийнятності «не більше 0,00001 %. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження. Додавання скляних флаконів II типу об'ємом 50 мл та 100 мл виробництва Bormioli Pharma S.p.A., Італія та пробок з бромбутилу I типу виробництва Bormioli Pharma S.p.A., Італія у якості альтернативних матеріалів первинного пакування. Редакційні правки щодо посилання на Європейську Фармакопею з «Eur. Ph.» на «Ph. Eur.»	*за рецептом*	-	UA/15875/01/02
17.	**АЛЬБУВЕН**	розчин для інфузій 10 %; по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Додавання показника «Арсен» із критерієм прийнятності «не більше 0,00001 %. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження. Додавання скляних флаконів II типу об'ємом 50 мл та 100 мл виробництва Bormioli Pharma S.p.A., Італія та пробок з бромбутилу I типу виробництва Bormioli Pharma S.p.A., Італія у якості альтернативних матеріалів первинного пакування. Редакційні правки щодо посилання на Європейську Фармакопею з «Eur. Ph.»	*за рецептом*	-	UA/15875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							на «Ph. Eur.»			
18.	**АЛЬБУНОРМ 20%**	розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгеселшафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та	Австрія/ Швеція/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Впровадження альтернативного попереднього фільтра ≤ 0,6 мкм (PLGF2-96TT-PNT, Parker) на додаток до вже встановленого попереднього фільтра ≤ 0,5 мкм (матеріал обох фільтрів однаковий) для фільтрації Albumin Bulk після пастеризації. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Впровадження альтернативного розчину для зберігання касет Sartorius UDF (20% етанол). Редакційні зміни :видалення зайвої інформації щодо зберігання буферного розчину	*за рецептом*	-	UA/17703/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина					
19.	**АЛЬБУНОРМ 25%**	розчин для інфузій, 250 г/л; по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгесел шафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник,	Австрія/ Швеція/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Впровадження альтернативного попереднього фільтра ≤ 0,6 мкм (PLGF2-96TT-PNT, Parker) на додаток до вже встановленого попереднього фільтра ≤ 0,5 мкм (матеріал обох фільтрів однаковий) для фільтрації Albumin Bulk після пастеризації. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Впровадження альтернативного розчину для зберігання касет Sartorius UDF (20% етанол). Редакційні зміни :видалення зайвої інформації щодо зберігання буферного розчину	*за рецептом*	-	UA/17703/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина					
20.	**АЛЬБУНОРМ 5%**	розчин для інфузій, 50 г/л; по 100 мл, 250 мл або 500 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма	Австрія/ Швеція/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Впровадження альтернативного попереднього фільтра ≤ 0,6 мкм (PLGF2-96TT-PNT, Parker) на додаток до вже встановленого попереднього фільтра ≤ 0,5 мкм (матеріал обох фільтрів однаковий) для фільтрації Albumin Bulk після пастеризації. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Впровадження альтернативного розчину для зберігання касет Sartorius UDF (20% етанол). Редакційні зміни :видалення зайвої інформації щодо зберігання буферного розчину	*за рецептом*	-	UA/17703/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Продуктіонсгесел шафт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина					
21.	**АЛЬДУРАЗИМ®**	концентрат для розчину для інфузій, 100 ОД/мл; № 1: по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Санофі Б.В.	Нідерланди	Кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ енд Ко.КГ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ (за виключенням тесту на стерильність), випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія	Німеччина/ Ірландія	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 «Побічні реакції», «Особливості застосування», «Спосіб застосування та дози», «Передозування» відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8093/01/01
22.	**АЛЬТАНОВА МАЗЬ**	мазь по 25 г у тубі, по 1 тубі у 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) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та незначні редакційні правки. Зміна у зв'язку уточнення викладення розділу "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка" МКЯ. Діюча редакція: МКЯ ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ (ДІ) ДІ-1. Упаковка По 25 г у туби алюмінієві з бушонами з внутрішнім покриттям лаком, дозволеним до застосування у встановленому порядку. Кожну тубу разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону з маркуванням українською та російською мовами та маркуванням шрифтом Брайля українською мовою. Пропонована	*без рецепта*	-	UA/2636/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: МКЯ ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ (ДІ) ДІ-1. Упаковка По 25 г у туби алюмінієві з бушонами з внутрішнім покриттям лаком, дозволеним до застосування у встановленому порядку. Кожну тубу разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку			
23.	**АМБІТ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19563/01/01
24.	**АМІЗОН® МАКС**	капсули по 0,5 г, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	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 упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення тексту маркування, викладеного російською мовою, та уточнення інформації щодо логотипу заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*без рецепта*	-	UA/12415/01/01
25.	**АМІЗОНЧИК ®**	сироп, 10 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону та 1 дозувальній ложці в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/): затверджено - Противірусні засоби для системного застосування. Код АТХ J05A X., запропоновано - Противірусні засоби для системного застосування. Противірусні засоби прямої дії. Код АТХ J05AX17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну	*без рецепта*	*Не підлягає*	UA/11862/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти мсяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу (вторинна п.17, первинна п. 2. та п.6, а саме інша технічна інформація, логотип). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме вилучення тексту російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до результатів доклінічних досліджень впливу енісаміуму йодиду на фертильність та органогенез. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" результати клінічних досліджень. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" (підрозділи			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							"Механізм дії" та "Фармакодинаміка") результати доклінічних досліджень 2008-2020. 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 додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія RMP-PV-000227/2. Внесені зміни в частину II розділи C1, CIV, CV, CVII, CVIII, частини III, V,VI Додаток 2, Додаток 3 у зв'язку з оновленням даних з безпеки діючої речовини згідно даних клінічних досліджень ЛЗ Амізон Макс капсули. Зміни в питаннях безпеки. Важливий виявлений ризик: Додано важливий ідентифікований ризик «Гіпотиреоз, викликаний йодидом». Важливий ідентифікований ризик «Гіперчутливість» вилучений, так як він є добре керованим ризиком. Попередній важливий ідентифікований ризик "Ризики, пов'язані з наявністю йоду у діючій речовині» був об'єднаний з ризиком «Гіпотиреоз,викликаний йодидом», так як має загальні фактори ризику і механізми розвитку. Важливі потенційні ризики «Застосування при тяжких порушеннях функції печінки» та «Застосування при тяжких порушеннях функції нирок» видалені на підставі результатів досліджень Важлива відсутня інформація «Застосування у період вагітності та лактації» була видалена на підставі результатів, отриманих у дослідженнях" Резюме Плану управління ризиками версія RMP-PV-000227/2 додається. Термін введення змін протягом 6-ти місяців не рекомендовано оскільки ПУР має бути впроваджений відразу після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" (підрозділи "Механізм дії" та "Фармакодинаміка") результати доклінічних досліджень in vitro 2020 стосовно противірусної дії енісаміуму йодиду при SARS-CoV-2. Введення змін протягом 6-ти місяців після			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження			
26.	**АМІЗОНЧИК ®**	сироп, 10 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону та 1 дозувальній ложці в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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 (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 барвника у складі матеріалу кришки закупорювально-нагвінчуваної з контролем першого відкриття тип 1.4д (конус) виробництва ТОВ Фарммаш, Україна. Основний матеріал кришки залишається без змін. До складу матеріалу кришки введено добавку: FINAWAX-O -0,1% (лише до складу матеріалу контрольного кільця) та барвник Polywhite NG8710. Затверджено: Матеріал Кришка: ПЕНТ RL 58, СКП білий ME81472CO. Кільце контролю (вкладиш): ПЕВТ 15803-020, СКП білий ME81472CO. Запропоновано: Матеріал Кришка: HDPE Liten RL-58, барвник марки: Polywhite NG8710. Контрольне кільце: LDPE 15803-020; LDPE LITEN MB 71; добавка: FINAWAX-O -0,1%; барвник марки: Polywhite NG8710. 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) Оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення змін до специфікації на кришки закупорювально-нагвінчуваної з контролем першого відкриття тип 1.4д (конус) виробництва ТОВ Фарммаш, Україна До проекту специфікації вносяться наступні зміни: - актуалізація редакції показників «Матеріал», «Зовнішній вигляд», «Розміри, форма», «Контроль першого відкриття», «Герметичність»	*без рецепта*	-	UA/11862/01/01
27.	**АМІКАЦИД**	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл або 4 мл у флаконах; по 1 флакону в пачці з картону; по 2 мл або 4 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	*за рецептом*	-	UA/15452/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
28.	**АМІНОПЛАЗМАЛЬ® ГЕПА - 10%**	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах, по 10 флаконів у коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль якості - фізичні/хімічні випробування, мікробіологічні випробування (виключаючи випробування стерильності): Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль якості - фізичні/хімічні випробування: A&M Стабтест ГмбХ (орнітину лактам), Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п 17. «ІНШЕ». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	-	UA/5099/01/01
29.	**АМКЕСОЛ®**	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Введення додаткового тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням 2D-коду у п. 17 ІНШЕ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	-	UA/13574/01/01
30.	**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	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))	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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1- CEP 2002-184- Rev 07(затверджено: R1- CEP 2002-184- Rev 06) для АФІ амлодипіну від затвердженого виробника UNICHEM LABORATORIES LIMITED, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського	*за рецептом*	-	UA/12846/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування за показником “Супутні домішки. Периндоприлу терт-бутиламіну та амлодипіну бесилату в таблетках” (HPLC). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування на на вторинній упаковці лікарського засобу щодо оновлення інформації у п. "Дата закінчення терміну придатності". Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0- CEP 2019-245- Rev 01 (затверджено: ASMF) для АФ периндоприлу від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2019-235- Rev 00 (затверджено: ASMF) для АФ периндоприлу від вже затвердженого виробника Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., China. 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			
31.	**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	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування,	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:	*за рецептом*	-	UA/12846/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))		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 2002-184- Rev 07(затверджено: R1- CEP 2002-184- Rev 06) для АФІ амлодипіну від затвердженого виробника UNICHEM LABORATORIES LIMITED, India. 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 затверджених методах випробування за показником “Супутні домішки. Периндоприлу терт-бутиламіну та амлодипіну безилату в таблетках” (HPLC). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування на на вторинній упаковці лікарського засобу щодо оновлення інформації у п. "Дата закінчення терміну придатності". Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0- CEP 2019-245- Rev 01 (затверджено: ASMF) для АФ периндоприлу від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2019-235- Rev 00 (затверджено: ASMF) для АФ периндоприлу від вже затвердженого виробника Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., China.			

№ 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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
32.	**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	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))	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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1- CEP 2002-184- Rev 07(затверджено: R1- CEP 2002-184- Rev 06) для АФІ амлодипіну від затвердженого виробника UNICHEM LABORATORIES LIMITED, India. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування за показником “Супутні домішки. Периндоприлу терт-бутиламіну та амлодипіну бесилату в таблетках” (HPLC). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування на на вторинній упаковці лікарського засобу щодо оновлення інформації у п. "Дата закінчення терміну придатності". 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 вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0- CEP 2019-245- Rev 01 (затверджено: ASMF) для АФ периндоприлу від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.	*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
							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 2019-235- Rev 00 (затверджено: ASMF) для АФ периндоприлу від вже затвердженого виробника Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., China. 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			
33.	**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	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))	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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1- CEP 2002-184- Rev 07(затверджено: R1- CEP 2002-184- Rev 06) для АФІ амлодипіну від затвердженого виробника UNICHEM LABORATORIES LIMITED, India. 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 затверджених методах випробування за показником “Супутні домішки. Периндоприлу терт-бутиламіну та амлодипіну бесилату в таблетках” (HPLC). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування на на вторинній упаковці лікарського засобу щодо оновлення інформації у п. "Дата закінчення терміну придатності". Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката	*за рецептом*	-	UA/12846/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 2019-245- Rev 01 (затверджено: ASMF) для АФ периндоприлу від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2019-235- Rev 00 (затверджено: ASMF) для АФ периндоприлу від вже затвердженого виробника Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., China. 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			
34.	**АМЛОСТАТ®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11500/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							1.2 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» (модуль CV «Післяреєстраційний досвід») V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 2) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючих речовин, що є рутинними заходами з мінімізації ризиків. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "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 (КАДУЕТ 5/10, таблетки. вкриті плівковою оболонкою). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції			
35.	**АНГІЛОР**	розчин для ротової порожнини по 120 мл або 200 мл у флаконі скляному; по 1 флакону з	Приватне акціонерне товариство	Україна	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські	*без рецепта*	-	UA/18048/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мірним стаканчиком в пачці; по 120 мл або по 200 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону з мірним стаканчиком в пачці	фармацевтична фабрика "Віола"				засоби) доповнення нового закупорювального засобу для скляних флаконів типу БВк-В новим типом кришки полімерної з контролем першого відкриття та захистом від дітей тип 1,4 CRC-B 01, без якісної та кількісної зміни матеріалу та без зміни виробника первинного пакування. Затверджено: Комплектація: флакони типу БВк-В-125-27-ОС, БВк-В-200-27-ОС та кришка 1.4д. Запропоновано: Комплектація: флакони типу БВк-В-125-27-ОС, БВк-В-200-27-ОС та кришка 1.4д флакони типу БВк-В-125-27-ОС, БВк-В-200-27-ОС та кришка 1,4 CRC-B 01			
36.	**АНОРО™ЕЛЛІПТА™**	порошок для інгаляцій, дозований, по 55 мкг/22 мкг/дозу; по 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору в лотку з фольги в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	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) вилучення опису аналітичних методик аналізу реагента фенілу літію, який використовується для синтезу діючої речовини умеклідиніуму броміду. 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) вилучення опису аналітичних методик аналізу реагента 2-хлоретанолу, який використовується для синтезу діючої речовини умеклідиніуму броміду	*за рецептом*	-	UA/14742/01/01
37.	**АРИТЕРО**	таблетки по 5 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*	-	UA/17596/01/01
38.	**АРИТЕРО**	таблетки по 10 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	*за рецептом*	-	UA/17596/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					(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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
39.	**АРТЕДЖА® КОМПЛЕКС**	капсули; по 30 або 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 6 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*	*підлягає*	UA/4461/01/01
40.	**АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я**	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва,	Україна	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	*без рецепта*	*підлягає*	UA/0140/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		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); ведення додаткового виробника готового лікарського засобу - ТОВ “ФАРМЕКС ГРУП”, Україна для видів пакування: дозування 100 мг (упаковка № 60 (10х6) у блістерах) або дозування 300 мг (упаковка № 30 (10х3) у блістерах). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - ТОВ “ФАРМЕКС ГРУП”, Україна (Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100), що відповідає за контроль якості та випуск серії ЛЗ для видів пакування: дозування 100 мг (упаковка № 60 (10х6) у блістерах) або дозування 300 мг(упаковка № 30 (10х3) у блістерах). Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування щодо додавання виробничої дільниці та як наслідок - затвердження додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
41.	**АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я**	капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою	Україна	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) 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	*без рецепта*	*підлягає*	UA/0140/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування); ведення додаткового виробника готового лікарського засобу - ТОВ “ФАРМЕКС ГРУП”, Україна для видів пакування: дозування 100 мг (упаковка № 60 (10х6) у блістерах) або дозування 300 мг (упаковка № 30 (10х3) у блістерах). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - ТОВ “ФАРМЕКС ГРУП”, Україна (Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100), що відповідає за контроль якості та випуск серії ЛЗ для видів пакування: дозування 100 мг (упаковка № 60 (10х6) у блістерах) або дозування 300 мг(упаковка № 30 (10х3) у блістерах). Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування щодо додавання виробничої дільниці та як наслідок - затвердження додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
42.	**АРТРОКС**	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	*за рецептом*	-	UA/14883/01/01
43.	**АСКОРБІНОВА КИСЛОТА**	розчин для ін'єкцій, 50 мг/ мл; по 2 мл в ампулах; по 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері з	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Затвердження спільної інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Аскорбінова кислота» в зв'язку з додаванням сили дії 100 мг	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/0003/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		плівки, по 1 або 2 блістери в пачці з картону								
44.	**АСКОРБІНОВА КИСЛОТА**	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або по 2 блістери в пачці з картону; по 5 або по 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Затвердження спільної інструкції для медичного застосування лікарського засобу «Аскорбінова кислота» в зв'язку з додаванням сили дії 100 мг	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/0003/02/02
45.	**АСКОРБІНОВА КИСЛОТА**	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або по 2 блістери в пачці з картону; по 5 або по 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ЛЗ (МІБП), що потребують нової реєстрації - зміна сили дії: додавання нової сили дії 100 мг/мл (затверджено: розчин для ін'єкцій 50 мг/мл). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/0003/02/02
46.	**АСТЕР**	таблетки по 500 мг/65 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в пачці; по 12 таблеток у блістері; по 1, або по 2 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 2182 від 22.12.2023 в процесі внесення змін (Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Іван Кімпріч / Ivan Cimprich. Пропонована редакція: Кордеро Галина Андріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	*за рецептом*	-	UA/16604/01/01

№ 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 та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 6. «ІНШЕ» та до тексту маркування вторинної упаковки в п.3. «ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 16. «ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ», п. 17. «ІНШЕ». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі - UA/16604/02/01. Вірна редакція - UA/16604/01/01.			
47.	**АТАЗАВІР**	капсули тверді по 150 мг; по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці з картону	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*	-	UA/17665/01/01
48.	**АТАЗАВІР**	капсули тверді по 200 мг; по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці з картону	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча	*за рецептом*	-	UA/17665/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
49.	**АТАЗАВІР**	капсули тверді по 300 мг по 30 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці з картону	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*	-	UA/17665/01/03
50.	**АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА**	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	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) приведення специфікації допоміжної речовини натрію кроскармелоза до вимог монографії ЄФ 0985 «CROSCARMELLOSE SODIUM», діюче видання, а саме за показником «Ідентифікація». 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)) приведення методів випробування допоміжної речовини натрію кроскармелоза до вимог монографії ЄФ 0985 «CROSCARMELLOSE SODIUM», діюче видання, а саме за показником «Ідентифікація»	*без рецепта*	-	UA/7529/01/01
51.	**БАКТРОБАН ™**	мазь 2 %; по 15 г мазі в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) уточнення розміру сітчатого фільтра з нержавіючої сталі, який застосовується у виробничому процесі для приготування мазі (Operation 1) із 15 мкм на 5 мкм, з відповідними змінами в розділ 3.2.P.3.3. Опис	*за рецептом*	-	UA/4019/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничого процесу та контролю процесу			
52.	**БЕЛОДЕРМ**	мазь для зовнішнього застосування, 0,05 % по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Тетяна Айхлер Дуретек / Tatjana Ajhler Duretek MD., MSc. Пропонована редакція: Вішня Накіч / Visnja Nakic. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*	-	UA/9695/02/01
53.	**БЕЛОДЕРМ**	спрей, 0,05 % по 20 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Тетяна Айхлер Дуретек / Tatjana Ajhler Duretek MD., MSc. Пропонована редакція: Вішня Накіч / Visnja Nakic. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*	-	UA/9695/03/01
54.	**БЕЛОДЕРМ**	крем для зовнішнього застосування, 0,05 % по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	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	*за рецептом*	-	UA/9695/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Тетяна Айхлер Дуретек / Tatjana Ajhler Duretek MD., MSc. Пропонована редакція: Вішня Накіч / Visnja Nakic. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
55.	**БЕЛОСАЛІК**	мазь по 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Тетяна Айхлер Дуретек / Tatjana Ajhler Duretek MD., MSc. Пропонована редакція: Вішня Накіч / Visnja Nakic. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	*за рецептом*	-	UA/10370/01/01
56.	**БЕНЗИДАМІНУ ГІДРОХЛОРИД**	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	КЕДАР ДЖАНАНІ ХЕМПЛАСТ ПВТ. ЛТД., Індія (виробництво напівпродукту); Центаур Фармасьютікалз Пріват Лімітед, Індія (виробництво та контроль, випуск серії)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2020-286-Rev 01 (затверджений: R0-CEP 2020-286-Rev 00) для АФІ бензидаміну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Centaur Pharmaceuticals Private Limited, Індія внаслідок оновлення монографії ЄФ внесено зміну в методику визначення домішки G з метода виробника ГХ на ВЕРХ ЄФ (2.2.29) з мас-спектрометрією ЄФ (2.2.43), без зміни нормування та незначні зміни в методи контролю за показниками: “Супутні домішки”, “Втрата в масі при висушуванні”, “Кількісне визначення”, “Залишкові кількості органічних розчинників (метод А)”, “Вміст домішки G”. Зміни I типу: Зміни з якості.	-	-	UA/16527/01/01

№ 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 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 2020-286-Rev 02 для АФІ бензидаміну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Centaur Pharmaceuticals Private Limited, Індія внаслідок змін в адресі виробника			
57.	**БЕРЛІПРИЛ® 10**	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Клоке Ферпакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина Контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - додавання виробничої дільниці для частини процесу виробництва готового лікарського засобу Klocke Pharma-Service GmbH; Strassburger Str. 77, 77767 Appenweier, Німеччина вводиться як додатковий виробник bulk продукції; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці Klocke Pharma-Service GmbH; Strassburger Str. 77, 77767 Appenweier, Німеччина як місце, де здійснюється контроль серії; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни процедури випробування «Втрата в масі при висушуванні» для готового лікарського засобу; додавання сушильного пістолета як альтернативи затвердженій сушильній печі. Затверджений метод випробування адаптується, оскільки Klocke Pharma-Services використовує сушильні пістолети замість сушильних печей. Методи контролю якості оновлюються відповідно	*за рецептом*	-	UA/7553/01/01
58.	**БЕРЛІПРИЛ® 5**	таблетки по 5 мг по 10 таблеток в	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробники, що виконують	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни	*за рецептом*	-	UA/7553/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 3 блістери у картонній коробці			виробництво препарату in bulk та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина Виробники, що виконують кінцеве пакування: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина Клоке Ферпакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина Виробник, що виконує випуск та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - додавання виробничої дільниці для частини процесу виробництва готового лікарського засобу Klocke Pharma-Service GmbH; Strassburger Str. 77, 77767 Appenweier, Німеччина вводиться як додатковий виробник продукції bulk; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці, де відбувається контроль серії. Klocke Pharma-Service GmbH; Strassburger Str. 77, 77767 Appenweier, Німеччина; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни процедури випробування «Втрата в масі при висушуванні» для готового лікарського засобу, а саме додавання сушильного пістолета як альтернативи затвердженій сушильній печі; затверджений метод випробування адаптується, оскільки Klocke Pharma- Services використовує сушильні пістолети замість сушильних печей			
59.	**БІКАТЕРО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*	-	UA/14356/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
60.	**БІКАТЕРО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*	-	UA/14356/01/01
61.	**БІМАНОКС®**	краплі очні, розчин, 2 мг/мл по 5 мл у флаконі крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у 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 сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP 2014-180-Rev 00 для діючої речовини бримонідину тартрату від затвердженого виробника Indoco Remedies Limited (затверджено: R0-CEP 2014-180-Rev 00 на запропоновано: R1-CEP 2014-180-Rev 00)	*за рецептом*	-	UA/17655/01/01
62.	**БІНФІН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці з картону	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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	*за рецептом*	-	UA/17517/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
63.	**БОРТЕРО**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 3,5 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*	-	UA/15089/01/01
64.	**БОРТЕРО**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 3,5 мг; in bulk: 10 флаконів з порошком у коробці з картону	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	-	-	UA/15090/01/01
65.	**БРИЗОТОН®**	краплі очні, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17723/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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, а саме вилучено викладення тексту маркування російською мовою, конкретизовано інформацію щодо логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
66.	**БРОНХОТЕРОЛ**	аерозоль дозований, 100 мкг/дозу; по 10 мл (200 доз) в балоні, герметизованому дозуючим клапаном; по 1 балону разом з насадкою-інгалятором та захисним ковпачком в картонній пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Мультіспрей"	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 розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовин. Термін введення змін протягом 6 міс не рекомендовано	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15813/01/01
67.	**БУДЕНОФАЛЬК**	тверді капсули з кишковорозчинними гранулами по 3 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник,	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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській	*за рецептом*	-	UA/6964/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина		фармакопеї № R1-CEP 2000-344-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2000-344-Rev 02) для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin India Ltd. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Rousselot. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029-Rev 05 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Rousselot. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-027-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Rousselot. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-424 - Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Gelita Group. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2014-280 - Rev 01 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника Pb Gelatins Heilongjiang 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-138 - Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Gelita AG.			
68.	**БУДЕНОФАЛЬК**	піна ректальна, 2 мг/дозу; кожний балон містить як мінімум 14 доз по 1,2 г піни ректальної; по 1 балону з дозатором у комплекті з 14 аплікаторами для введення піни у пластиковому лотку та 14 пластиковими пакетами для гігієнічної утилізації аплікаторів у картонній коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: АСМ Аерозоль-Сервіс АГ, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме видалення посилання на постачальників первинного пакування; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміна лотка (матеріал LDPE захисного лотка змінено з Riblene MR 10 на Pharmalene MR 10 PH . Обидві марки є еквівалентними за складом і мають дуже схожі технічні характеристики; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - оновлення р. 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміна дозуючої головки (поліпропіленовий матеріал опори мембрани, що входить до складу дозуючої головки, було вдосконалено до складу, що не містить фталатів, внаслідок чого змінено назву від Aceso PPM H250 до Aceso PPM H250 S01. Еквівалентність обох рецептур щодо внутрішніх властивостей смол, а також технологічності та властивостей кінцевого продукту підтверджується виробником. Номери матеріалів опори мембрани і дозуючої головки оновлені до	*за рецептом*	-	UA/6964/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							TD0082 (дозуюча головка) і MT0164 (опора мембрани)); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміна розміру аплікатора (при виробництві аплікатора використовуються два різних інструменти, що дають дещо різні зовнішні розміри верхньої частини аплікатора (11 мм проти 10,28 мм), при цьому внутрішній діаметр і довжина (загальна, до малого кільця) аплікаторів ідентичні); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміна форму корпус клапана (прокладка в чашці корпусу клапана («зовнішня прокладка») замінена на еквівалентну з незначними відмінностями у формі для запобігання витіку газу потягом терміну придатності готового продукту. Матеріал залишається тим самим (Nitrile). Номери матеріалів чашки та корпусу клапана змінюються на ST1077 (Valve Body (корпус клапана)) та MT 0198 (Cup (чашка))); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб (3.2.P.7.1 Алюмінієвий флакон; 3.2.P.7.2. Дозуючий клапан; 3.2.P.7.3. Трубка-аплікатор; 3.2.P.7.4. Захисний лоток)			
69.	**БУДЕСОНІД-ТЕВА**	суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пакеті з фольги; по 4 пакети у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія альтернативна	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Адміністративна зміна назви альтернативної лабораторії для контролю серії (стерильність). Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17 "ІНШЕ" щодо конкретизації логотипу заявника	*за рецептом*	-	UA/18925/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					лабораторія для контролю серії (стерильність): Вікхем Майкро Лімітед, Велика Британія					
70.	**БУДЕСОНІД-ТЕВА**	суспензія для розпилення, 0,25 мг/мг; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пакеті з фольги; по 4 пакети у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія альтернативна лабораторія для контролю серії (стерильність): Вікхем Майкро Лімітед, Велика Британія	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Адміністративна зміна назви альтернативної лабораторії для контролю серії (стерильність). Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17 "ІНШЕ" щодо конкретизації логотипу заявника	*за рецептом*	-	UA/18925/01/01
71.	**ВАЛАЦИКЛОВІР-ГЕТЕРО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 6 таблеток у блістері; по 5 блістерів у коробці з картону	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*	-	UA/17017/01/01
72.	**ВАЛЕРІАНА ФОРТЕ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів	*без рецепта*	-	UA/0265/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці					специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) приведення специфікації допоміжної речовини натрію кроскармелоза до вимог монографії ЄФ 0985 «CROSCARMELLOSE SODIUM», діюче видання, а саме за показником «Ідентифікація». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) приведення методів випробування допоміжної речовини натрію кроскармелоза до вимог монографії ЄФ 0985 «CROSCARMELLOSE SODIUM», діюче видання, а саме за показником «Ідентифікація»			
73.	**ВАРФАРИН-ФС**	таблетки по 3 мг по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) незначні зміни в специфікації ГЛЗ за показниками «Опис», «Розчинення», «Кількісне визначення». З опису таблеток видалено фразу «За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ стаття «Таблетки», оскільки вона не має інформаційного змісту, додавання інформації про наявність фаски для дозування 2,5 мг. Зміна формулювання вимог до показника «Розчинення» - виключена інформація по критеріям прийнятності ступеню розчинення по трьом рівням, оскільки ці вимоги описані у ДФУ 2.9.3. Формулювання тесту «Кількісне визначення» приведено до внутрішньо-фірмових вимог. Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) пропонується назви домішок в розділах реєстраційного досьє привести у відповідність діючої редакції методів контролю якості, а також незначні зміни формату викладення розділу 3.2.Р.1.Опис і склад лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) пропонується вилучити з розділів 3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та його контролю, 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій та проміжної продукції, 3.2.Р.3.5.Валідація процесу та його оцінка, інформацію щодо контролю готової продукції у зв'язку з приведенням до формату ЗТД. Інформація щодо контролю готової продукції наведена в п.3.2.Р.5.1.Специфікація	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/5747/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
74.	**ВАРФАРИН-ФС**	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) незначні зміни в специфікації ГЛЗ за показниками «Опис», «Розчинення», «Кількісне визначення». З опису таблеток видалено фразу «За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ стаття «Таблетки», оскільки вона не має інформаційного змісту, додавання інформації про наявність фаски для дозування 2,5 мг. Зміна формулювання вимог до показника «Розчинення» - виключена інформація по критеріям прийнятності ступеню розчинення по трьом рівням, оскільки ці вимоги описані у ДФУ 2.9.3. Формулювання тесту «Кількісне визначення» приведено до внутрішньо-фірмових вимог. Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) пропонується назви домішок в розділах реєстраційного досьє привести у відповідність діючої редакції методів контролю якості, а також незначні зміни формату викладення розділу 3.2.P.1.Опис і склад лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) пропонується вилучити з розділів 3.2.P.3.3.Опис виробничого процесу та його контролю, 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій та проміжної продукції, 3.2.P.3.5.Валідація процесу та його оцінка, інформацію щодо контролю готової продукції у зв'язку з приведенням до формату ЗТД. Інформація щодо контролю готової продукції наведена в п.3.2.P.5.1.Специфікація	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/5747/01/01
75.	**ВЕРАЖИНАКС**	капсули вагінальні м'які, по 6 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Амакса Лтд	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Філ Інтер Фарма Ко., Лтд., В'єтнам; контроль якості: Філ Інтер Фарма Ко., Лтд., В'єтнам	В'єтнам	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 поведенні процедури реєстрації (РП №UA/20205/01/01; Наказ МОЗ України від 18.10.2023 р №1808) в специфікації на випуск та на термін придатності за показником «Розпадання» - затверджено: (Не менше ніж 30 хвилин); запропоновано: (Не більше ніж 30 хвилин). Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного досьє, які знаходяться в архіві	*за рецептом*	-	UA/20205/01/01
76.	**ВЕРАПАМІЛ-**	таблетки, вкриті	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	*за*	-	UA/3582/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ДАРНИЦЯ	плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"		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) внесення змін до розділів 3.2.S.4.1.Специфікація та 3.2.S.4.2.Аналітичні методики на діючу речовину верапамілу гідрохлориду у виробника ГЛЗ з урахуванням вимог та рекомендацій Державної Фармакопеї України, Європейської Фармакопеї, а саме: вилучення показника «Розчинність» із специфікації АФІ виробника ГЛЗ, оскільки даний тест має рекомендаційний характер; "Мікробіологічна чистота" - приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4. 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)) внесення змін до розділів 3.2.S.4.1.Специфікація та 3.2.S.4.2.Аналітичні методики на діючу речовину верапамілу гідрохлориду у виробника ГЛЗ відповідно до вимог та рекомендацій Державної Фармакопеї України та Європейської Фармакопеї. У зв'язку з цим, із розділу "Ідентифікація" вилучено інформацію про другу ідентифікацію та відповідні розділи другої ідентифікації, а саме: "Ідентифікація А" та "Ідентифікація С". Вилучено додаткову інформацію стосовно аномальної токсичності, оскільки дана АФІ використовується для виробництва нестерильної лікарської форми. 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 розділів 3.2.S.4.1Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики до вимог діючої монографії "Verapamil hydrochloride" Європейської фармакопеї. У зв'язку з цим внесено зміни до розділу "Ідентифікація D", а саме: реакцію (b) на хлориди замінено на реакцію (a). Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування	*рецептом*		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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). Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Внесення змін та редакційні правки до розділів 3.2.S.4.1.Специфікація та 3.2.S.4.2.Аналітичні методики на діючу речовину верапамілу гідрохлориду у виробника ГЛЗ за показниками "Ідентифікація В", "Супровідні домішки", "Залишкові кількості органічних розчинників" згідно з вимогами та рекомендаціями Державної Фармакопеї України та Європейської Фармакопеї, у відповідності до матеріалів виробника, з урахуванням результатів валідації. 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)) вилучено показник "Важкі метали" з розділів 3.2.S.4.1.Специфікація та 3.2.S.4.2.Аналітичні методики на діючу речовину верапамілу гідрохлориду у виробника ГЛЗ відповідно до вимог монографії "Verapamil hydrochloride" Європейської фармакопеї , ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities та актуальних матеріалів виробників АФІ			
77.	**ВІРДАК 60**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг; по 28 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович.Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович.Зміна контактних даних контактної особи заявника,	*за рецептом*	-	UA/17203/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд в Україні			
78.	**ВІСУТІН**	капсули тверді по 25 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, фізико-хімічний контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Нідерланди / Іспанія	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) - Тверді лікарські форми - Заміна поточного блістера oPA/Al/PE на новий блістер oPA/Al/PE з більш товстим зв'язуючим шаром. Затверджено: Специфікація первинної упаковки для фольги oPA/Al/PE PPMS.NUS.78060 Total thikness (µm) 108-132 Weight (g/m2) 185,8-227. Запропоновано: PPMS.NUS.96391 Total thikness (µm) 108-134 Weight (g/m2) 185,8-229,2	*за рецептом*	-	UA/19666/01/02
79.	**ВІСУТІН**	капсули тверді по 37,5 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, фізико-хімічний контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Нідерланди / Іспанія	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) - Тверді лікарські форми - Заміна поточного блістера oPA/Al/PE на новий блістер oPA/Al/PE з більш товстим зв'язуючим шаром. Затверджено: Специфікація первинної упаковки для фольги oPA/Al/PE PPMS.NUS.78060 Total thikness (µm) 108-132 Weight (g/m2) 185,8-227. Запропоновано: PPMS.NUS.96391 Total thikness (µm) 108-134 Weight (g/m2) 185,8-229,2	*за рецептом*	-	UA/19666/01/03
80.	**ВІСУТІН**	капсули тверді по 50 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, фізико-хімічний контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Нідерланди / Іспанія	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) - Тверді лікарські форми - Заміна поточного блістера oPA/Al/PE на новий блістер oPA/Al/PE з більш товстим зв'язуючим шаром. Затверджено: Специфікація первинної упаковки для фольги oPA/Al/PE PPMS.NUS.78060 Total thikness (µm) 108-132 Weight (g/m2) 185,8-227. Запропоновано: PPMS.NUS.96391 Total thikness (µm) 108-134 Weight (g/m2) 185,8-229,2	*за рецептом*	-	UA/19666/01/04
81.	**ВІСУТІН**	капсули тверді по 12,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, фізико-хімічний контроль серії, випуск серії: Сінтон	Нідерланди / Іспанія	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) - Тверді лікарські форми - Заміна поточного блістера oPA/Al/PE на новий блістер oPA/Al/PE з більш товстим зв'язуючим шаром. Затверджено: Специфікація первинної упаковки для фольги oPA/Al/PE PPMS.NUS.78060 Total thikness (µm) 108-132 Weight (g/m2) 185,8-227. Запропоновано: PPMS.NUS.96391	*за рецептом*	-	UA/19666/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Хіспанія, С.Л., Іспанія		Total thikness (µm) 108-134 Weight (g/m2) 185,8-229,2			
82.	**ГАБАНА®**	капсули по 75 мг, по 10 капсул в блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: - Вилучення назв виробників фольги алюмінієвої; - Вилучення умов та терміну зберігання первинних пакувальних матеріалів; - Вилучення специфікації та методів контролю вторинного пакування (пачки для лікарських засобів). 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)) Супутня зміна 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)) - внесення змін до специфікації/методів контролю для плівки полівінілхлоридної, а саме вилучено п. «Діаметр втулки», «Довжина втулки», «Діаметр рулона» та п. «Ширина матеріалу». 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) Супутня зміна 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)) внесення змін до специфікації/методів контролю для плівки полівінілхлоридної, а саме деталізуються допустимі межі показника «Зовнішній вигляд». 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)) Супутня зміна 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)) Зазначені показники є технічними параметрами та залежать від	*за рецептом*	-	UA/14764/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							технічних характеристик фасувального обладнання. внесення змін до специфікації/методів контролю для фольги алюмінієвої, а саме вилучено п. «Ширина матеріалу»; з п. «Основні розміри» вилучено «Діаметр втулки», «Довжина втулки», «Зовнішній діаметр рулона». 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) Супутня зміна 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)) внесення змін до специфікації/методів контролю для фольги алюмінієвої, а саме деталізуються допустимі межі показника «Зовнішній вигляд»			
83.	**ГАБАНА®**	капсули по 150 мг, по 10 капсул в блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: - Вилучення назв виробників фольги алюмінієвої; - Вилучення умов та терміну зберігання первинних пакувальних матеріалів; - Вилучення специфікації та методів контролю вторинного пакування (пачки для лікарських засобів). 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)) Супутня зміна 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)) - внесення змін до специфікації/методів контролю для плівки полівінілхлоридної, а саме вилучено п. «Діаметр втулки», «Довжина втулки», «Діаметр рулона» та п. «Ширина матеріалу». 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) Супутня зміна Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах	*за рецептом*	-	UA/14764/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							випробувань (включаючи заміну або додавання)) внесення змін до специфікації/методів контролю для плівки полівінілхлоридної, а саме деталізуються допустимі межі показника «Зовнішній вигляд». 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)) Супутня зміна 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)) Зазначені показники є технічними параметрами та залежать від технічних характеристик фасувального обладнання. внесення змін до специфікації/методів контролю для фольги алюмінієвої, а саме вилучено п. «Ширина матеріалу»; з п. «Основні розміри» вилучено «Діаметр втулки», «Довжина втулки», «Зовнішній діаметр рулона». 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) Супутня зміна 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)) внесення змін до специфікації/методів контролю для фольги алюмінієвої, а саме деталізуються допустимі межі показника «Зовнішній вигляд»			
84.	**ГАНЦИЛ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 450 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці; по 60 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована	*за рецептом*	-	UA/18575/01/01

№ 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: Толокевич Володимир Юрійович.Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
85.	**ГЕКСАКСИМ® / HEXAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ HAEMORPHILUS ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА**	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Додавання випробуваннь Визначення максимальної адсорбційної здатності (Maximal adsorption capacity test) та Розподіл частинок за розміром (Particle size distribution test) як додаткові випробування до Characterization Tests on Aluminum Hydroxide Gel. Термін введення змін - 2 квартал 2025. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Зміна терміну придатності хроматографічного гелю ASF-S4B, який використовується для очищення кашлюкового токсину з 25 на 18 циклів на виробничій дільниці Marcy l'Etoile, Франція. Термін введення змін - 2 квартал 2025	*за рецептом*	-	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці								
86.	**ГЕКСОСЕПТ ®**	спрей для ротової порожнини 0,2 %; in bulk: по 25 г у балоні; по 240 балонів в ящику	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 2) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини гексетидин, що є рутинними заходами з мінімізації ризиків	-	-	UA/16486/01/01
87.	**ГЕКСОСЕПТ ®**	спрей для ротової порожнини 0,2 %; по 25 г у балоні; по 1 балону у пачці з картону	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Спосіб застосування та дози", "Передозування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЕКСОРАЛ®, спрей для ротової порожнини). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/7900/01/01

№ 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 внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 2) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини гексетидин, що є рутинними заходами з мінімізації ризиків. Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції			
88.	**ГЕМТЕРО**	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*	-	UA/14626/01/02
89.	**ГЕМТЕРО**	ліофілізат для розчину для інфузій по 1,0 г у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника,	*за рецептом*	-	UA/14626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд в Україні			
90.	**ГЕНТАМІЦИН У СУЛЬФАТ**	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, запаяній папером	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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 розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. 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 до розділу "Побічні реакції" (щодо повідомлень про випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/7197/01/01
91.	**ГЕПАМЕТИН**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг, 5 флаконів з ліофілізатом та 5 флаконів з розчинником (L-лізину моногідрат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 флакон з розчинником (L-лізину моногідрат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 5	ТОВ « ФАРМЕКС ГРУП»	Україна	всі стадії виробництва: ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна випуск серії: ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НЕОПРОБІОКЕАР-УКРАЇНА», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Діюча редакція: НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК. Пропонована редакція: ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП». 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: Джозеф Ф. Хаган / Joseph F. Hagan. Пропонована редакція: Чабак Сергій Сергійович. 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.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17657/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		контурних чарункових упаковок у коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 флакон з розчинником (L-лізину моногідрат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у коробці								
92.	**ГЕПАРИН-НОВОФАРМ**	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл; по 2 мл, 4 мл або 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	*за рецептом*	-	UA/10826/01/01
93.	**ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК**	капсули по 500 мг по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, вторинне пакування,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-015-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2003-015-Rev 03) для діючої речовини Hydroxycarbamide від вже затвердженого виробника OLON S.P.A. 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	*за рецептом*	-	UA/6720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					маркування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина		використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-051-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2005-051-Rev 03) для діючої речовини Hydroxycarbamide від вже затвердженого виробника SHANDONG ANXIN PHARMACEUTICAL 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення ГЕ-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини Gelatin від виробників: GELITA Group: R1-CEP 2003-172-Rev 01, R1-CEP 2001-424 - Rev 03; Nitta Gelatin Inc.: R1-CEP 2004-247-Rev 00, R1-CEP 2004-320-Rev 00, R1-CEP 2005-217 Rev 00; Nitta Gelatin India Ltd.: R1-CEP 2000-344-Rev 02; PB Gelatins: R1-CEP-2002-110-Rev-00, R1-CEP 2000-045-Rev 03; PB Leiner Argentina S.A.: R1-CEP 2004-022-Rev 00; Rousselot SAS: R1-CEP 2000-027-Rev 02, R1-CEP 2001-332-Rev 02, R1-CEP 2000-029-Rev 05; Sterling Biotech Limited: R1-CEP 2001-211 - Rev 01; Gelco S.A.: R1-CEP 2006-086-Rev 00; Productora de Gelatina S.A.S., "Progel S.A.S.": R1-CEP 2001-397 - Rev 01			
94.	**ГІНЕНОРМ**	розчин вагінальний 0,1 % по 100 мл у флаконі; по 5 флаконів у комплекті із стерильною канюлею в картонній упаковці	Ескулапіус Фармасютічі С.р.л.	Італія	ХІМІЧНО-ФАРМАЦЕВТИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ "А. СЕЛЛА" С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Зміни до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Діюча редакція: МКЯ ЛЗ Розділ Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Пропонована редакція: МКЯ ЛЗ Розділ Маркування Згідно затвердженого тексту маркування.	*за рецептом*	-	UA/17121/01/01
95.	**ГЛЮКОФАЖ XR**	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 15 таблеток у блістері;	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	Франція	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	*за рецептом*	-	UA/3994/02/01

№ 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 2 або по 4 блістери в картонній коробці					(незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація» (Ph.Eur.2.2.24) з метою приведення до оригінальних матеріалів виробника.			
96.	**ГЛЮКОФАЖ XR**	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція; Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина	Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація» (Ph.Eur.2.2.24) з метою приведення до оригінальних матеріалів виробника.	*за рецептом*	-	UA/3994/02/02
97.	**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 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 Аллерсхаузен ГмбХ, Німеччина; Синерджі Хеалс Данікен ЕйДжі, Швейцарія; стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізейшнсервіз ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія	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 1.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» (модулі CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки») V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини гозерелін відповдно 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 1.1 додається	*за рецептом*	-	UA/15570/01/02
98.	**ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА**	імплантат по 3,6 мг, по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії,	Німеччина/ Швейцарія	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	*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
		полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакетику; по 1 або 3 пакетики у картонній пачці			відповідає за випуск серії: АМВ ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина; стерилізація: Синерджі Хеалс Аллерсхаузен ГмбХ, Німеччина; Синерджі Хеалс Данікен ЕйДжі, Швейцарія; стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізейшнсервіз ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина		(інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» (модулі CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки») V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини гозерелін відповдно 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 1.1 додається			
99.	**ГОНАЛ-Ф®**	порошок для розчину для ін'єкцій по 75 МО (5,5 мкг) № 1: 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у попередньо заповненому шприці, 1 голкою для розчинення та 1 голкою для введення у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці; № 10: 5 флаконів з порошком у комплекті з розчинником (вода	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія Мерк Сероно С.п.А., Італія	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4113/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій) по 1 мл у 5 попередньо заповнених шприцах, 5 голками для розчинення та 5 голками для введення у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці								
100.	**ГРИПГО®**	таблетки по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері, по 50 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці, по 10 картонних упаковок у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії ГЛЗ до 10 разів (введення додаткового розміру серії 600 000 таблеток), у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві готового лікарського засобу (без зміни технології виробництва та промислового обладнання). Затверджено Розмір серії: 100 000 таблеток № 4 таб. по 1 блістеру -25000 уп. № 4 таб. по 50 блістерів – 500 уп. № 10 таб. по 1 блістеру – 10000 уп. № 10 таб. по 10 блістерів – 1000 уп. Запропоновано Розмір серії: 100 000 таблеток № 4 таб. по 1 блістеру -25000 уп. № 4 таб. по 50 блістерів – 500 уп. № 10 таб. по 1 блістеру – 10000 уп. № 10 таб. по 10 блістерів – 1000 уп. Розмір серії: 600 000 таблеток № 4 таб. по 1 блістеру -150 000 уп. № 4 таб. по 50 блістерів – 3000 уп. № 10 таб. по 1 блістеру – 60 000 уп. № 10 таб. по 10 блістерів – 6000 уп.	*№ 4, № 10 – без рецепта; № 100, № 200 –за рецептом*	-	UA/7630/01/01
101.	**ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО**	краплі оральні, розчин, 5 мг/мл, in bulk: по 10 л у металевих бочках КЕГ	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Введення нового виробника АФІ Бутамірату цитрат FARMAK,	-	-	UA/15497/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			’Я»				a.s., Czech Republic додатково до затвердженого виробника OLON S.P.A., Italy з наданням мастер-файла на АФІ			
102.	**ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО**	краплі оральні, розчин, 5 мг/мл, по 20 мл у флаконі, закупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Введення нового виробника АФІ Бутамірату цитрат FARMAK, a.s., Czech Republic додатково до затвердженого виробника OLON S.P.A., Italy з наданням мастер-файла на АФІ	*без рецепта*	-	UA/13593/01/01
103.	**ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО**	сироп, 1,5 мг/мл in bulk: по 10 л або по 50 л у металевих бочках КЕГ	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров’я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення нового виробника АФІ Бутамірату цитрат FARMAK, a.s., Czech Republic додатково до затвердженого виробника OLON S.P.A., Italy з наданням мастер-файла на АФІ	-	-	UA/13784/01/01
104.	**ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО**	сироп, 1,5 мг/мл по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у коробці з картону; по 5 мл або 15 мл у саше; по 20 саше у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров’я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення нового виробника АФІ Бутамірату цитрат FARMAK, a.s., Czech Republic додатково до затвердженого виробника OLON S.P.A., Italy з наданням мастер-файла на АФІ	*без рецепта*	-	UA/13783/01/01
105.	**ДАНАВІР**	таблетки, вкриті	Гетеро	Індія	Гетеро Лабз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	*за*	-	UA/17519/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 600 мг; по 60 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Лабз Лімітед		Лімітед		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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*рецептом*		
106.	**ДАНАВІР**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 60 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*	-	UA/17519/01/01
107.	**ДАРЗАЛЕКС ®**	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл або 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль якості: Сілаг АГ, Швейцарія; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;	Швейцарія/ Німеччина/ Нідерланди	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 щодо вилучення розділів «Заявник» та «Місцезнаходження заявника». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18025/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Вторинна упаковка: Сілаг АГ, Швейцарія; Випуск серії: Янссен Байолоджикс Б.В., Нідерланди; Сілаг АГ, Швейцарія					
108.	**ДЕЗРАДИН®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу). Внесення зміни до р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна в безпосередній упаковці АФІ Дезлоратадин товщини ПЕ фольги (Thickness) з 80 ± 10 micr. до 100 ± 12 µm та маси на площу поверхні (mass per surface area) 73,9 g/m2± 10 % на 92,3 g/m2± 10 %. Зміна вноситься, щоб уніфікувати упаковку поліетиленові пакети, що використовуються для пакування АФІ, вироблених Krka, d.d., Novo mesto.	*без рецепта*	-	UA/15474/01/01
109.	**ДЕКВАЛІНІЮ ХЛОРИД**	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Лабораторіз Еспінос У Бофілл С.А. (ЛЕБСА)	Іспанія	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)) Розділ «Втрата в масі при висушуванні» вилучено з матеріалів реєстраційного досьє відповідно до актуальних матеріалів виробника та монографії ЄФ «Dequalinium chloride». 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) Розділ «Вода» внесено до матеріалів реєстраційного досьє відповідно до актуальних матеріалів виробника та монографії ЄФ «Dequalinium chloride». Критерій прийнятності «не більше 10,0 %». 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	-	-	UA/19019/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2019-026-Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2019-026-Rev 01) для АФІ Dequalinium chloride від затвердженого виробника Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA), Spain, та, як наслідок, внесено зміни до показників «Ідентифікація В» та «Кількісне визначення» відповідно до монографії ЄФ «Dequalinium chloride». Затверджено: Кількісне визначення Вміст: не менше 95,0 % і не більше 101,0 % деквалінію хлориду, у перерахунку на суху речовину. Запропоновано: Кількісне визначення Вміст: не менше 98,0 % і не більше 102,0 % деквалінію хлориду, у перерахунку на безводну речовину. Також вносяться зміни в Склад лікарського засобу (субстанція): Затверджено: Субстанція містить деквалінію хлориду не менше 95,0 % і не більше 101,0 %, у перерахунку на суху речовину. Запропоновано: Субстанція містить деквалінію хлориду не менше 98,0 % і не більше 102,0 %, у перерахунку на суху речовину. 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) показник «Супровідні домішки» приведено у відповідність до актуальних матеріалів виробника та монографії ЄФ «Dequalinium chloride» та відповідно змінюється методика випробування. Затверджено: Специфікація Супровідні домішки (HPLC 1) Домішки А – не більше 1 %; домішки В – не більше 2,5 %; домішки С – не більше 4,0 %; домішки з RRT=2,0 – не більше 0,3 %; домішки з RRT=2,2 – не більше 0,3 %; будь-якої неспецифікованої домішки - не більше 0,10 %; сума домішок, окрім домішки А - не більше 10 %; (ЄФ, 2.2.29, метод ВЕРХ) Запропоновано: Специфікація Супровідні домішки Домішки А – не більше 0,3 %; домішки В – не більше 2,0 %; домішки С – не більше 5,0 %; неспецифікованої домішки – кожної не більше 0,10 %; сума домішок - не більше 7,0 %; (ЄФ, 2.2.29, метод ВЕРХ). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
110.	**ДЕКСА-ЗДОРОВ`Я**	розчин для ін`єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці.	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Акціонерне товариство "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); 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) - з метою найбільш раціонального використання виробничих потужностей, з точки зору маркетингової доцільності та збільшення об'єму продукції, вводиться додаткова дільниця виробництва для всього виробничого циклу, окрім випуску серії - Акціонерне товариство "Галичфарм" (для пакування № 10 (10х1) у блістері в коробці). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення контролю якості на додатковій дільниці виробництва Акціонерне товариство "Галичфарм" (Україна, 79024, Львівська обл., місто Львів, вулиця Опришківська, будинок 6/8). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у затвердженому процесі виробництва для нової дільниці виробництва Акціонерне товариство"Галичфарм", обумовлені технічними характеристиками обладнання. Змін у специфікації та методах контролю лікарського засобу не відбулося. Виробничий процес, який включає окремі стадії, залишається таким самим. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - У зв'язку	*за рецептом*	-	UA/15314/01/01

№ 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 виробничою необхідністю введення додаткового розміру серії препарату для нової дільниці виробництва Акціонерне товариство "Галичфарм", що знаходиться за адресою: Україна, 79024, Львівська обл., місто Львів, вулиця Опришківська, будинок 6/8. затверджено 40 л- 20 000 ампул 140 л-70 000 ампул запропоновано 40 л- 20 000 ампул 140 л-70 000 ампул Запропонований розмір серії 150 л - 75 000 ампул Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
111.	**ДЕКСАМЕТАЗОН**	таблетки по 0,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 5, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-019 - Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1996-019 - Rev 07) для АФІ дексаметазону від вже затвердженого виробника SANOFI CHIMIE, France, який змінив назву на EUROAPI FRANCE, France.	*за рецептом*	-	UA/8538/02/01
112.	**ДЕКСАМЕТАЗОН-БІОФАРМА**	краплі очні 0,1 %; по 10 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Приведення методу контролю "Кількісне визначення" допоміжної речовини "Борна кислота" у відповідність до актуальної редакції монографії Європейської Фармакопеї	*за рецептом*	-	UA/8384/01/01
113.	**ДЕПУЛОКСА**	капсули гастрорезистентні по 30 мг, по 7 капсул у блістері,	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	*за рецептом*	-	UA/17001/01/01

№ 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 коробці					(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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
114.	**ДЕПУЛОКСА**	капсули гастрорезистентні по 60 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*	-	UA/17001/01/02
115.	**ДЖАКАВІ**	таблетки по 15 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці із картону пакувального	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	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 адреси постачальника вихідних речовин А1 та А4: з Allsino Chemical Co., Ltd на Hangzhou Allsino Chemical Co., Ltd. та незначні зміни назви постачальника	*за рецептом*	-	UA/13456/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(Затверджено: Allsino Chemical Co. Ltd 206 Zhenzhong Road Hangzhou Sandum Zhejiang 310030 P.R. China, Запропоновано: Hangzhou Allsino Chemical Co. Ltd.Lianhong, Meicheng, Jiande, Zhejiang 311604 China). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Заміна активованого вугілля на вугільний фільтр на проміжних стадіях А6-А9 та А10-А11 для виробництва АФІ(оновлення виробничого процесу р. 3.2.S.2.2). 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 меж специфікації АФІ залишкових розчинників ацетонітрилу, дихлорметану, гептану, ізопропілового спирту, метанолу, тетрагідрофурану та суми залишкових розчинників. 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)) Видалення тесту «Ідентифікація» за допомогою ВЕРХ зі специфікації на діючу речовину (наявні методи IR, X-R diffraction pattern). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Додавання у специфікацію н-гептану (3.2.S.2.3) Ідентифікація IR спектром. 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 для тесту «Вміст води» з 0,1 % w/w до 0,05%w/w у специфікації н-гептану (3.2.S.2.3). 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) Виправлення друкарської помилки у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації Chiracel® OD Chiral stationary phase (CSP) (used) у т. Loadability (p. 3.2.S.2.3). 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) Виправлення помилки у структурних формулах домішок 523 -11, 524-11 та 531-11 на основі порівняння часу утримання ВЕРХ синтезованих домішок з референтними речовинами (p. 3.2.S.3.2). 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) Виправлення друкарської помилки у специфікації н-гептану (3.2.S.2.3) у тесті Ідентифікація ГХ. 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, а саме змінено мінімальний діапазон в методі випробування Ідентифікація IR (ATR) з «не менше 4000-450» на «не менше 4000-400» для АФІ. 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 методики АФІ Ruxolitinib phosphate для т. «Кількісне визначення та супровідні домішки» методом ВЕРХ», а саме оптимізація методів випробувань. 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) Видалення т. «Кількісне визначення методом ВЕРХ» із сертифікату якості для Ruxolitinib phosphate референтного стандарту (наявний метод «Кількісне визначення методом титрування»). 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) (інші			

№ 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) Зміна умов зберігання Ruxolitinib phosphate референтного стандарту з «зберігати в морозильній камері (нижче -15^{0}С) на «зберігати при температурі не вище 25^{0}С (на основі даних стабільності в режимі реального часу при довготривалих умовах зберігання 25^{0}С/60%RH)			
116.	**ДЖАКАВІ**	таблетки по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці із картону пакувального	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	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 адреси постачальника вихідних речовин А1 та А4: з Allsino Chemical Co., Ltd на Hangzhou Allsino Chemical Co., Ltd. та незначні зміни назви постачальника (Затверджено: Allsino Chemical Co. Ltd 206 Zhenzhong Road Hangzhou Sandum Zhejiang 310030 P.R. China, Запропоновано: Hangzhou Allsino Chemical Co. Ltd.Lianhong, Meicheng, Jiande, Zhejiang 311604 China). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Заміна активованого вугілля на вугільний фільтр на проміжних стадіях А6-А9 та А10-А11 для виробництва АФІ(оновлення виробничого процесу р. 3.2.S.2.2). 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 меж специфікації АФІ залишкових розчинників ацетонітрилу, дихлорметану, гептану, ізопропілового спирту, метанолу, тетрагідрофурану та суми залишкових розчинників. 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)) Видалення тесту «Ідентифікація» за допомогою ВЕРХ зі специфікації на діючу речовину (наявні методи IR, X-R diffraction pattern). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль	*за рецептом*	-	UA/13456/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Додавання у специфікацію н-гептану (3.2.S.2.3) Ідентифікація IR спектром. 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 для тесту «Вміст води» з 0,1 % w/w до 0,05%w/w у специфікації н-гептану (3.2.S.2.3). 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) Виправлення друкарської помилки у специфікації Chiracel® OD Chiral stationary phase (CSP) (used) у т. Loadability (р. 3.2.S.2.3). 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) Виправлення помилки у структурних формулах домішок 523 -11, 524-11 та 531-11 на основі порівняння часу утримання ВЕРХ синтезованих домішок з референтними речовинами (р. 3.2.S.3.2). 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) Виправлення друкарської помилки у специфікації н-гептану (3.2.S.2.3) у тесті Ідентифікація ГХ. 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, а саме змінено мінімальний діапазон в методі випробування Ідентифікація IR (ATR) з «не менше 4000-450» на «не менше 4000-400» для АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного			

№ 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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна методики АФІ Ruxolitinib phosphate для т. «Кількісне визначення та супровідні домішки» методом ВЕРХ», а саме оптимізація методів випробувань. 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) Видалення т. «Кількісне визначення методом ВЕРХ» із сертифікату якості для Ruxolitinib phosphate референтного стандарту (наявний метод «Кількісне визначення методом титрування»). 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 умов зберігання Ruxolitinib phosphate референтного стандарту з «зберігати в морозильній камері (нижче -15^{0}С) на «зберігати при температурі не вище 250С (на основі даних стабільності в режимі реального часу при довготривалих умовах зберігання 250С/60%RH)			
117.	**ДЖАКАВІ**	таблетки по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці із картону пакувального	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна адреси постачальника вихідних речовин А1 та А4: з Allsino Chemical Co., Ltd на Hangzhou Allsino Chemical Co., Ltd. та незначні зміни назви постачальника (Затверджено: Allsino Chemical Co. Ltd 206 Zhenzhong Road Hangzhou Sandum Zhejiang 310030 P.R. China, Запропоновано: Hangzhou Allsino Chemical Co. Ltd.Lianhong, Meicheng, Jiande, Zhejiang 311604 China). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Заміна активованого вугілля на вугільний фільтр на проміжних стадіях А6-А9 та А10-А11 для	*за рецептом*	-	UA/13456/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ(оновлення виробничого процесу р. 3.2.S.2.2). 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) Звуження меж специфікації АФІ залишкових розчинників ацетонітрилу, дихлорметану, гептану, ізопропілового спирту, метанолу, тетрагідрофурану та суми залишкових розчинників. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Видалення тесту «Ідентифікація» за допомогою ВЕРХ зі специфікації на діючу речовину (наявні методи IR, X-R diffraction pattern). 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Додавання у специфікацію н-гептану (3.2.S.2.3) Ідентифікація IR спектром. 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) Звуження допустимих меж для тесту «Вміст води» з 0,1 % w/w до 0,05%w/w у специфікації н-гептану (3.2.S.2.3). 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) Виправлення друкарської помилки у специфікації Chiracel® OD Chiral stationary phase (CSP) (used) у т. Loadability (р. 3.2.S.2.3). 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) Виправлення помилки у структурних формулах домішок 523 -11, 524-11 та 531-11 на основі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							порівняння часу утримання ВЕРХ синтезованих домішок з референтними речовинами (р. 3.2.S.3.2). 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) Виправлення друкарської помилки у специфікації н-гептану (3.2.S.2.3) у тесті Ідентифікація ГХ. 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, а саме змінено мінімальний діапазон в методі випробування Ідентифікація IR (ATR) з «не менше 4000-450» на «не менше 4000-400» для АФІ. 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 методики АФІ Ruxolitinib phosphate для т. «Кількісне визначення та супровідні домішки» методом ВЕРХ», а саме оптимізація методів випробувань. 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) Видалення т. «Кількісне визначення методом ВЕРХ» із сертифікату якості для Ruxolitinib phosphate референтного стандарту (наявний метод «Кількісне визначення методом титрування»). 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) (інші зміни) Зміна умов зберігання Ruxolitinib phosphate референтного стандарту з «зберігати в морозильній камері (нижче -150С) на «зберігати при температурі не вище 25^{0}С (на основі даних стабільності в режимі реального часу при довготривалих умовах зберігання 25^{0}С/60%RH)			
118.	**ДИКЛАК® ID**	таблетки з модифікованим вивільненням по 75	Сандоз Фармасьютікалз	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у	*за рецептом*	-	UA/9808/01/01

№ 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 2 або по 10 блістерів у картонній коробці	д.д.				методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни в підготовці зразка для кількісного визначення методом ВЕРХ			
119.	**ДИКЛАК® ID**	таблетки з модифікованим вивільненням по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни в підготовці зразка для кількісного визначення методом ВЕРХ	*за рецептом*	-	UA/9808/01/02
120.	**ДИПРОСАЛІК®**	мазь; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Органон Хейст бв	Бельгія	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: Маріанна Валк-Кортенраад. Пропонована редакція: Доктор Фернанда Таварес. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	*за рецептом*	-	UA/4114/02/01
121.	**ДИФЕРЕЛІН®**	порошок по 0,1 мг та розчинник для розчину для ін'єкцій; по 7 флаконів з порошком та 7 ампул з 1 мл розчинника (розчин натрію хлориду 0,9 %) у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Порошок: Виробництво, тестування, пакування, випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Розчинник: Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; Вторинне пакування, випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/0695/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
122.	**ДІМЕТРІО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 14 таблеток в блістері, по 2 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник, відповідальний за випуск серії); Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування та контроль серії)	Польща/ Німеччина	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 Заявника	*за рецептом*	-	UA/18266/01/01
123.	**ДІОВАН®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Іспанія/ Італія/ Румунія	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 назви виробника Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія відповідповідального за виробництво за повним циклом. Також уточнення адреси відповідно до наданих документів. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни 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). Адміністративна зміна видалення виробника ГЛЗ Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія, відповідального за виробництво за повним циклом. Залишаються альтернативні виробники ГЛЗ за повним циклом: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія та Новартіс Фарма С.п.А., Італія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вилучення виробничої дільниці). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/7169/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
124.	**ДІОВАН®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Іспанія/ Італія/ Румунія	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 назви виробника Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія відповідповідального за виробництво за повним циклом. Також уточнення адреси відповідно до наданих документів. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни 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). Адміністративна зміна видалення виробника ГЛЗ Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія, відповідального за виробництво за повним циклом. Залишаються альтернативні виробники ГЛЗ за повним циклом: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія та Новартіс Фарма С.п.А., Італія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вилучення виробничої дільниці). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/7169/01/03
125.	**ДОКСОРУБІЦИН МЕДАК**	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг) або по 10 мл (20 мг), або по 25 мл (50 мг), або по 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1 або 5 флаконів в упаковці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально), дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше	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 виробничої дільниці Boryung Pharmaceuticals Co. Ltd. для АФІ доксорубіцину гідрохлориду. Зміни I типу - Зміни з	*за рецептом*	-	UA/14471/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина		якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-059 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2004-059 - Rev 01) для АФІ доксорубіцину гідрохлориду від вже затвердженого виробника TRANSO-PHARM HANDELS GMBH (holder). Як наслідок введення альтернативної виробничої дільниці Gemini PharmChem Mannheim GmbH, Germany			
126.	**ДОМІДОН®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-315 - Rev 01 для діючої речовини домперидону від затвердженого виробника Vasudha Pharma Chem Limited, India виробленої на альтернативній дільниці Unit II	*без рецепта*	-	UA/2467/01/01
127.	**ДОРЗОЛ®**	краплі очні, розчин 2 % по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці 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	*за рецептом*	-	UA/14027/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-115-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2010-115-Rev 01) на діючу речовину дорзоламіду хлорид від вже затвердженого виробника Crystal Pharma S.A.U., Іспанія. 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 2010-115-Rev 01 на діючу речовину дорзоламіду хлорид від вже затвердженого виробника Crystal Pharma S.A.U., Іспанія. 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 2010-115-Rev 02 на діючу речовину дорзоламіду хлорид від вже затвердженого виробника Crystal Pharma S.A.U., Іспанія, який змінив назву на CURIA SPAIN S.A.U., Іспанія. 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 2010-115-Rev 03 на діючу речовину дорзоламіду хлорид від вже затвердженого			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника CURIA SPAIN S.A.U., Іспанія			
128.	**ДОЦЕТ**	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл, по 0,5 мл препарату у флаконі і по 1,5 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку; по 2 мл препарату у флаконі і по 6 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку; по 3 мл препарату у флаконі і по 9 мл розчинника (розчин етанолу 13 %) у флаконі, упакованих у картонну коробку	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін в специфікацію та методи контролю ГЛЗ, а саме: - зміна вимог специфікації за показником «Об'єм, що витягається»; - редакційна зміна в специфікації за показником «Бактеріальні ендотоксини», без зміни критеріїв прийнятності; - для показника «Механічні включення. Видимі частки» переформулювання вимог специфікації, додавання посилання на метод USP <790>; - зміна вимог специфікації для показника «Кольоровість» для розчинника. В методах контролю: вилучення опису методики ВЕРХ для показника «Ідентифікація», що виконується в умовах методу «Кількісне визначення», в методі «Об'єм, що витягається» - вилучення опису методу, «pH» - вилучення процедури перевірки приладу, «Кількісне визначення» - додавання методики приготування випробовуваного розчину, «Механічні включення» - вилучення опису методики і коректне зазначення посилання на фармакопею. Незначна зміна в методах випробування розчинника за показниками «Кольоровість», «Прозорість», «Механічні включення», «Об'єм, що витягається» у звязку з технічними помилками. Уточнення формули в методі «Кількісне визначення». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	-	UA/0670/01/01
129.	**ДРОТАВЕРИН ФОРТЕ**	таблетки, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці з картону; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, 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 "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва,	Україна	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) - введення додаткової дільниці для всього циклу виробництва ТОВ»ФАРМЕКС ГРУП», Україна (Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вул. Шевченка, будинок 100) до затверджених дільниць ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС» та ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» (адреса: Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22) для пакування: по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці з картону. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна	*без рецепта*	*підлягає*	UA/10344/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		- 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 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 додаткової дільниці для всього циклу виробництва ТОВ»ФАРМЕКС ГРУП», Україна для пакування: по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці з картону. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці та як наслідок - введення тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткової дільниці (для двох видів пакування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
130.	**ЕВКАБАЛ® СПРЕЙ**	розчин назальний, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з дозатором в картонній упаковці	еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) Вилучення з розділу 3.2.P.7. інформації про постачальника флаконів 10 мл (Remy and Geiser) та його документації. Дана зміна відбулась у зв'язку з тим, що постачальник Remy and Geiser перестають постачати флакони від виробника Stolzle, у зв'язку з цим згідно оновлених контрактів постачання флаконів для первинного пакування надалі буде здійснюватися на пряму від виробника Stolzle без посередників. У зв'язку з цим у досьє додаються сертифікати та декларації виробника Stolzle, а також примітка, що допускається використання флаконів аналогічної якості від	*без рецепта*	-	UA/13241/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							альтернативних постачальників			
131.	**ЕВКАЗОЛІН® АКВА**	спрей назальний, 1 мг/г по 10 г у флаконі скляному з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення; по 1 флакону в пачці з картону	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; додано назву АФІ українською мовою; внесено незначні зміни у п.3 "Перелік допоміжних речовин"; конкретизовано інформацію щодо логотипу у п.17 ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки та п.6 ІНШЕ первинної упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*без рецепта*	-	UA/3664/02/01
132.	**ЕЗОМАПС**	таблетки гастрорезистентні, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*	-	UA/15735/01/02
133.	**ЕЗОМАПС**	таблетки гастрорезистентні, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна	*за рецептом*	-	UA/15735/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
134.	**ЕКЗИСТА**	капсули тверді, по 75 мг по 14 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво “in bulk”, первинне та вторинне пакування: АТ «Адамед Фарма», Польща; виробник первинного та вторинного пакування, випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща	Польща	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 Заявника	*за рецептом*	-	UA/17002/01/01
135.	**ЕКЗИСТА**	капсули тверді, по 150 мг по 14 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво “in bulk”, первинне та вторинне пакування: АТ «Адамед Фарма», Польща; виробник первинного та вторинного пакування, випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща	Польща	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 Заявника	*за рецептом*	-	UA/17002/01/02
136.	**ЕКСИСТЕН-САНОВЕЛЬ**	таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9604/01/02
137.	**ЕКСІДЖАД**	таблетки, що диспергуються по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія виробництво за повним циклом:	Швейцарія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення незначних редакційних правок по тексту.	*за рецептом*	-	UA/6731/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Сандоз С.Р.Л., Румунія		Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
138.	**ЕКСІДЖАД**	таблетки, що диспергуються по 250 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Швейцарія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення незначних редакційних правок по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	-	UA/6731/01/01
139.	**ЕЛІГАРД 22,5 МГ**	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 22,5 мг; комплект містить 2 лотки: - 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 457 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; - 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом. Комплект у картонній коробці	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармацевтіка С.п.А.	Італія	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б та його вторинну упаковку: Толмар Інк., США	Нідерланди / США	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 застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/5758/01/02
140.	**ЕЛІГАРД 45 МГ**	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 45 мг, комплект містить 2 лотки: - 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармацевтіка С.п.А.	Італія	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б,	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/5758/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 434 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; - 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом. Комплект у картонній коробці			кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США		Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
141.	**ЕЛІГАРД 7,5 МГ**	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 7,5 мг, комплект містить 2 лотки: - 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 343 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; - 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США	Нідерланди / США	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 застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/5758/01/01
142.	**ЕМЕНД®**	капсули по 125 мг + капсули по 80 мг; комбі-упаковка по 3 капсули; по 1 капсулі по 125 мг + 2 капсули по 80 мг	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Алкермес Фарма Айеленд Лтд,	Ірландія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки	*за рецептом*	-	UA/4525/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістерах у картонній обгортці; по 1 картонній обгортці в картонній коробці			Ірландія; Первинне/вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 25.03.2023 р. Дата подання - 03.06.2023 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 25.03.2024 р. Дата подання - 23.06.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
143.	**ЕМТРІЦИТАБІН ТЕНОФОВІР**	таблетки, вкриті оболонкою; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*	-	UA/13859/01/01
144.	**ЕМТРІЦИТАБІН ТЕНОФОВІР**	таблетки, вкриті оболонкою; in bulk: по 1000 таблеток у контейнері	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	-	-	UA/13858/01/01
145.	**ЕНАЛОЗИД®**	таблетки по 10	АТ	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	*за*	-	UA/5568/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	25	таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у пачці з картону	"Фармак"				типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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	*рецептом*		
146.	**ЕНАЛОЗИД® МОНО**	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери у 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 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/15415/01/02
147.	**ЕНАЛОЗИД® МОНО**	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери у 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 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/15415/01/01
148.	**ЕНАЛОЗИД® ФОРТЕ**	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо інформації про гостру респіраторну токсичність відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазиду згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції). Термін введення змін - 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/0702/01/02
149.	**ЕНАЛОЗИД® ФОРТЕ**	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).	*за рецептом*	-	UA/0702/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		в пачці з картону					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.			
150.	**ЕНБРЕЛ®**	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; 4 попередньо наповнені шприци по 0,5 мл (25 мг) або по 1 мл (50 мг), або 4 попередньо наповнені ручки по 1 мл (50 мг), 4 тампони зі спиртом у пластиковому контейнері; пластиковий контейнер у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія виробництво лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах, контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах, крім тесту "Біоаналіз апоптозу"; складання і тестування попередньо наповнених ручок; маркування, вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	Ірландія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: видалення упаковок зі стикером українською мовою, оскільки цей зазначений вид упаковок не постачається в Україну, та внесено уточнення щодо логотипу заявника. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	-	UA/16786/01/01
151.	**ЕНТЕКАВІР**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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	*за рецептом*	-	UA/17761/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
152.	**ЕНТЕКАВІР**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*	-	UA/17761/01/01
153.	**ЕПІРУБІЦИН МЕДАК**	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 5 мл, або по 10 мл, або по 25 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/10941/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					bulk", пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка					
154.	**ЕПОБІОКРИН**	розчин для ін'єкцій по 2000 МО по 1 мл в попередньо наповненому шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Внесення змін до методів контролю якості за п. «Біологічна активність», а саме- додавання бичачого сироваткового альбуміну в концентрації 2 мг/мл до буферного розчину для розведення зразків	*за рецептом*	-	UA/17088/01/02
155.	**ЕПОБІОКРИН**	розчин для ін'єкцій по 4000 МО по 1 мл в попередньо наповненому шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Внесення змін до методів контролю якості за п. «Біологічна активність», а саме- додавання бичачого сироваткового альбуміну в концентрації 2 мг/мл до буферного розчину для розведення зразків	*за рецептом*	-	UA/17088/01/03
156.	**ЕПОБІОКРИН**	розчин для ін'єкцій по 10000 МО по 1 мл в попередньо наповненому шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Внесення змін до методів контролю якості за п. «Біологічна активність», а саме- додавання бичачого сироваткового альбуміну в концентрації 2 мг/мл до буферного розчину для розведення зразків	*за рецептом*	-	UA/17088/01/04
157.	**ЕПОБІОКРИН**	розчин для ін'єкцій по 1000 МО по 1 мл в попередньо наповненому шприцу; по 5	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну	*за рецептом*	-	UA/17088/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці					або доповнення)) Внесення змін до методів контролю якості за п. «Біологічна активність», а саме- додавання бичачого сироваткового альбуміну в концентрації 2 мг/мл до буферного розчину для розведення зразків			
158.	**ЕПОБІОКРИН**	розчин для ін'єкцій по 2000 МО по 1 мл в попередньо наповненому шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 Натрію цитрат новим показником «Мікробіологічна чистота» з відповідним методом випробування та критеріями прийнятності ТАМС «не більше 10^3 КУО/г» та ТУМС «не більше 10^2 КУО/г»	*за рецептом*	-	UA/17088/01/02
159.	**ЕПОБІОКРИН**	розчин для ін'єкцій по 4000 МО по 1 мл в попередньо наповненому шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 Натрію цитрат новим показником «Мікробіологічна чистота» з відповідним методом випробування та критеріями прийнятності ТАМС «не більше 10^3 КУО/г» та ТУМС «не більше 10^2 КУО/г»	*за рецептом*	-	UA/17088/01/03
160.	**ЕПОБІОКРИН**	розчин для ін'єкцій по 10000 МО по 1 мл в попередньо наповненому шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 Натрію цитрат новим показником «Мікробіологічна чистота» з відповідним методом випробування та критеріями прийнятності ТАМС «не більше 10^3 КУО/г» та ТУМС «не більше 10^2 КУО/г»	*за рецептом*	-	UA/17088/01/04
161.	**ЕПОБІОКРИН**	розчин для ін'єкцій по 1000 МО по 1 мл в попередньо наповненому	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	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	*за рецептом*	-	UA/17088/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці					речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення специфікації допоміжної речовини Натрію цитрат новим показником «Мікробіологічна чистота» з відповідним методом випробування та критеріями прийнятності ТАМС «не більше 10^2 КУО/г» та ТУМС «не більше 10^3 КУО/г»			
162.	**ЕРЛЕРО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович.Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	*за рецептом*	-	UA/19105/01/01
163.	**ЕРЛЕРО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович.Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	*за рецептом*	-	UA/19105/01/02
164.	**ЕРЛЕРО**	таблетки, вкриті плівковою	Гетеро Лабз	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*	-	UA/19105/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Лімітед				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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович.Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
165.	**ЕРЛОТИНІБ-ВІСТА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лтд.	Кіпр	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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Додатково включено тест IR з відповідним методом випробування для ідентифікації вихідних матеріалів 2- Amino-4,5 –bis-(2-methoxy-ethoxy)-benzoic acid 2-methoxy-ethyl ester до вже затвердженого HPLC. 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) Додатково включено тест IR з відповідним методом випробування для ідентифікації вихідних матеріалів 3-Amino phenyl acetylene до вже затвердженого GC. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначна зміна в затверджених методах випробування АФІ за показником «Опис», змінено кількість зразка. Затверджено: Опис: Кількість зразка 2 г. Запропоновано: Опис: Кількість зразка 0,5 г. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у	*за рецептом*	-	UA/18959/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 АФІ, що стосується змін параметру коефіцієнту симетрії для перевірки придатності системи за показником «Супровідні домішки». Методика аналізу залишається незмінною. Затверджено: Перевірка придатності системи: Для наступних процедур тестування ВЕРХ, межа для коефіцієнту симетрії становить NMT 2.0 Аналіз, супровідних речовин та домішки С. Запропоновано: Для наступних процедур тестування ВЕРХ, межа для коефіцієнту симетрії становить від 0,8 до 1,5 Аналіз, супровідних речовин та домішки С. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) зміна дільниці проведення контролю АФІ, перенос аналітичного методу визначення вмісту хлоридів методом потенціометрії з Sequent Research Limited, Бангалор до відділу контролю якості Acebright (India) Pharma Pvt. Ltd., Бангалор. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) перенос аналітичного методу ідентифікації Х-променеве випромінювання з Sequent Research Limited, Бангалор до відділу контролю якості Acebright (India) Pharma Pvt. Ltd., Бангалор. 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			

№ 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 Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви виробника АФІ ерлотинібу гідрохлориду із ACEBRIGHT (INDIA) PHARMA PRIVATE LIMITED на CDYMAX (INDIA) PHARMA PRIVATE LIMITED, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) зміна місця проведення контролю якості АФІ. Затверджено: Denisco Chemicals Pvt. Ltd. Address: Plot # D-24, Phase-I IDA, Jeedimetla, Hyderabad-50005, Telangana, India. Запропоновано: Denisco Chemicals Pvt. Ltd. Address: Unit-2, Sy. No: 625, Temple Street, Bonthapally, Gummadidala Mandal, Sangareddy district, Telangana, pin code: 502313, India			
166.	**ЕРМУЦИН®**	порошок для оральної суспензії, 175 мг/5 мл; 1 флакон з порошком з мірним контейнером у коробці з картону	УАБ "МРА"	Литовська Республіка	ЗЕТА ФАРМАЦЕУТІЦІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Lukas Hason. Пропонована редакція: Gediminas Zvicevicius. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*	-	UA/14153/01/01
167.	**ЕРМУЦИН®**	тверді капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або по 6 блістерів у коробці з картону	УАБ "МРА"	Литовська Республіка	ЕДМОНД ФАРМА С.Р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, контроль та випуск серій); ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА, Італія (первинне	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	*за рецептом*	-	UA/14088/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					та вторинне пакування)		здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Lukas Hason. Пропонована редакція: Gediminas Zvicevicius. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
168.	**ЕСПА-КАРБ®**	таблетки по 5 мг по 25 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	еспарма ГмбХ	Німеччина	еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Ліндофарм ГмбХ, Німеччина (виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання альтернативної дільниці (L-A-W Services GmbH) для контролю якості АФІ карбімазол. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Заміна дільниці (Laboratorium Dr. Liebich), де відбувається контроль якості АФІ карбімазол, на іншу аналогічну (FPS Anklam GmbH). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Внесення несуттєвих змін до закритої частини Herbrand ASMF - додається постачальник вихідного матеріалу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме-додавання етапу змішування (Description of the blending process) для об'єднання кількох серій залишків. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ, а саме-додавання	*за рецептом*	-	UA/12191/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							етапу змішування (Description of the blending process) для об'єднання кількох партій залишків. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Додається випробування в процесі виробництва «Цілісність сита/ Intactness of sieve» (added in applicant's part, already included in restricted part). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) додавання показника «залишки просіювання / Sieving residues», що контролюється в процесі виробництва АФІ (added in applicant's part, already included in restricted part). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Додається випробування в процесі виробництва «Відсутність сторонніх домішок/Absence of foreign matter» (added in applicant's part, already included in restricted part). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) вилучення несуттєвого випробування "відсутність запаху піридину" в процесі виробництва, оскільки його визнано етично не виправданим. 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)) зі специфікації на випуск діючої речовини карбімазол вилучається несуттєвий параметр ідентифікації А "точка плавлення". 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 несуттєвого показника ідентифікації С (тонкошарова хроматографія) зі специфікації на випуск АФІ карбімазол. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) зі специфікації на випуск діючої речовини карбімазол вилучається несуттєвий показник ідентифікації D "ідентифікація реакцією преципітації з калію йодбісмутатом". 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) Вилучення «microbiological examination of non-sterile products: test for specified microorganisms» (EP 2.6.13) для АФІ карбімазол, виконується тест EP 2.6.12. 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 випробування «Determination of the residual solvent Pyridine in Carbimazole» на тест «Carbimazole –GC; Residual solvent Pyridine». Випробування замінюється у зв'язку з оновленням методики у контрактній лабораторії. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) До розділу 3.2.S.3.1 вноситься інформація про проведені дослідження поліморфізму. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) додавання у розділ 3.2.S.3.2. Risk Assessment Elemental Impurities. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) додавання у розділ 3.2.S.3.2. інформації про дослідження канцерогенності та генотоксичності Risk Assessment concerning cancerogenicity and genotoxicity. 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) - Зміна умов зберігання АФІ - внесення змін до умов зберігання АФІ відповідно до "Guideline on declaration of storage conditions" на підставі даних вивчення стабільності та оновлених даних фотостабільності. Затверджено: Store in a cool, dry and light protected place. Do not store above 25°C. Keep container tightly sealed. Запропоновано: Do not store above 25°C.			

№ 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 І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) зміна до розділу 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати: оновлення зразків сертифікатів. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) зміна до розділу 3.2.S.6 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме-оновлення зразків сертифікатів, додавання детальної інформації щодо вторинного пакування та оновлення «declaration of conformity»			
169.	**ЕСПА-КАРБ®**	таблетки по 10 мг по 25 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	еспарма ГмбХ	Німеччина	еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Ліндофарм ГмбХ, Німеччина (виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання альтернативної дільниці (L-A-W Services GmbH) для контролю якості АФІ карбімазол. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Заміна дільниці (Laboratorium Dr. Liebich), де відбувається контроль якості АФІ карбімазол, на іншу аналогічну (FPS Anklam GmbH). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Внесення несуттєвих змін до закритої частини Herbrand ASMF - додається постачальник вихідного матеріалу. 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, а саме-додавання етапу змішування (Description of the blending process) для об'єднання кількох серій залишків. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ, а саме-додавання	*за рецептом*	-	UA/12191/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							етапу змішування (Description of the blending process) для об'єднання кількох партій залишків. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Додається випробування в процесі виробництва «Цілісність сита/ Intactness of sieve» (added in applicant's part, already included in restricted part). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) додавання показника «залишки просіювання / Sieving residues», що контролюється в процесі виробництва АФІ (added in applicant's part, already included in restricted part). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Додається випробування в процесі виробництва «Відсутність сторонніх домішок/Absence of foreign matter» (added in applicant's part, already included in restricted part). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) вилучення несуттєвого випробування "відсутність запаху піридину" в процесі виробництва, оскільки його визнано етично не виправданим. 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)) зі специфікації на випуск діючої речовини карбімазол вилучається несуттєвий параметр ідентифікації А "точка плавлення". 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 несуттєвого показника ідентифікації С (тонкошарова хроматографія) зі специфікації на випуск АФІ карбімазол. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) зі специфікації на випуск діючої речовини карбімазол вилучається несуттєвий показник ідентифікації D "ідентифікація реакцією преципітації з калію йодбісмутатом". 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) Вилучення «microbiological examination of non-sterile products: test for specified microorganisms» (EP 2.6.13) для АФІ карбімазол, виконується тест EP 2.6.12. 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 випробування «Determination of the residual solvent Pyridine in Carbimazole» на тест «Carbimazole –GC; Residual solvent Pyridine». Випробування замінюється у зв'язку з оновленням методики у контрактній лабораторії. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) До розділу 3.2.S.3.1 вноситься інформація про проведені дослідження поліморфізму. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) додавання у розділ 3.2.S.3.2. Risk Assessment Elemental Impurities. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) додавання у розділ 3.2.S.3.2. інформації про дослідження канцерогенності та генотоксичності Risk Assessment concerning cancerogenicity and genotoxicity. 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) - Зміна умов зберігання АФІ - внесення змін до умов зберігання АФІ відповідно до "Guideline on declaration of storage conditions" на підставі даних вивчення стабільності та оновлених даних фотостабільності. Затверджено: Store in a cool, dry and light protected place. Do not store above 25°C. Keep container tightly sealed. Запропоновано: Do not store above 25°C.			

№ 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 I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) зміна до розділу 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати: оновлення зразків сертифікатів. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) зміна до розділу 3.2.S.6 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме- оновлення зразків сертифікатів, додавання детальної інформації щодо вторинного пакування та оновлення «declaration of conformity»			
170.	**ЕФЕРАЛГАН**	таблетки шипучі по 500 мг, по 4 таблетки у стрипі, по 4 стрипи у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	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 2000-124-Rev 09 (затверджено: R1-CEP 2000-124-Rev 08) для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd., China. Як наслідок, приведення редакції назви виробника діючої речовини в МКЯ ЛЗ в р. «Склад» у відповідність до CEP: Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd., China (Затверджено: Anqui Lu'an Pharmaceutical 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 2000-124-Rev 10 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що	*без рецепта*	-	UA/5237/01/01

№ 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 виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-214-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2002-214-Rev 02) для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника Novacyl (Wuxi) Pharmaceutical Co., Ltd., China, який був доповнений оцінкою ризиків щодо елементних домішок відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for elemental impurity, що представлено в додатку 2 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-214-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2002-214-Rev 03) для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника Novacyl (Wuxi) Pharmaceutical Co., Ltd., China у зв'язку зі зміною написання адреси виробника АФІ, фактичне місце розташування не змінюється. Як наслідок, приведення редакції назви виробника діючої речовини в МКЯ ЛЗ в р. «Склад» у відповідність до CEP: Діюча редакція: Novacyl (Wuxi) Pharmaceutical Co. Ltd. 8 Guang Shi Xi Road China-214 185 Wuxi, Jiangsu Province. Пропонована редакція: Novacyl (Wuxi) Pharmaceutical Co., Ltd. 16, Guangshi Road, Meijing Village, Luoshe Town, Huishan District China-214 185 Wuxi, Jiangsu Province. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-020 - Rev 09 для діючої речовини Paracetamol від нового виробника			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							FARMSON PHARMACEUTICAL GUJARAT PRIVATE LIMITED			
171.	**ЗАМЕКСЕН**	розчин для ін`єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування, а саме вилучено інформацію російською мовою: зазначено назву лікарського засобу латиницею на первинній упаковці; зазначено у п. 15 інформацію щодо показань та протипоказань; у п. 17 зазначено інформацію про замовника; перенесено одиниці вимірювання в системі Si з п.п. 6 та 17 до п.п. 2 та 4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	-	UA/15163/01/01
172.	**ЗИДОВУДИН**	розчин оральний по 50 мг/ 5 мл по 240 мл у флаконі, по 1 флакону разом із 10 мл шприцом для перорального дозування і 1,5 мл дозувальним шприцом у картонній коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*	-	UA/17965/01/01
173.	**ЗИНЕРИТ®**	порошок для приготування розчину для зовнішнього застосування; 1 пластиковий флакон "А" з порошком (еритроміцину 1,2 г та цинку ацетату, дигідрату, мікронізованого 0,36 г) для	ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймітель ГмбХ	Німеччина	ЛЕО Фарма А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 6. «ІНШЕ» та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 6. «ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ У НЕДОСТУПНОМУ ДЛЯ ДІТЕЙ МІСЦІ», п. 9. «УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ», п. 17. «ІНШЕ»	*без рецепта*	-	UA/4359/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		приготування розчину для зовнішнього застосування, 1 пластиковий флакон "В" з розчинником (диізопропіл себакат, етанол безводний) по 30 мл та аплікатор (кришка для приготування лікарської форми та дозування одержаного розчину) у картонній коробці								
174.	**ІБУПРОМ СПРИНТ МАКС**	капсули м'які по 400 мг по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ ЮС Фармація, Польща; Виробництво та контроль якості продукту in bulk, контроль в процесі виробництва, контроль серії: Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди; Контроль серії: Проксі Лабораторіз Б.В., Нідерланди	Польща/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна у методах випробування готового лікарського засобу а саме, додавання УФ-методу для ідентифікації діючої речовини. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміна стосується модифікації способу подання критеріїв для коефіцієнта симетрії піку у відповідності з вимогами чинної Європейської фармакопеї: з: Асиметрія піку ібупрофену повинна бути між 0,8-1,5 на: Асиметрія піку ібупрофену має відповідати вимогам чинної Євр. Фарм. Зміна стосується усіх аналізів, у яких використовується метод ВЕРХ: Вміст/ідентифікація ібупрофену, Кількісний вміст, Розчинення, Продукти розкладу ібупрофену. 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 стосується видалення позначок «BP»: параметр, що контролюється для нерозфасованого продукту при випуску» та «FP»: параметр, що контролюється на готовому лікарському продукті при випуску», які використовуються для всіх параметрів у специфікації.	*без рецепта*	-	UA/13880/01/01
175.	**ІМАТЕРО®**	таблетки, вкриті плівковою	Гетеро Лабз	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*	-	UA/15837/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картону	Лімітед				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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
176.	**ІМАТЕРО®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картону	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*	-	UA/15837/01/01
177.	**ІМІБАЦИД**	порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг; 1 флакон з порошком у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - Зміна адреси виробника діючої речовини Іміпінем та Циластатин, порошок (субстанція) ACS DOBFAR S.p.A., Італія; Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Подання	*за рецептом*	-	UA/17123/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			завод"				оновленого ДМФ від виробника діючої речовини Іміпінем та Циластатин, порошок (субстанція) ACS DOBFAR S.p.A., Італія			
178.	**ІНОПРАНОЛ**	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери 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: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку у тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу, допущену при реєстрації (наказ МОЗ України № 1866 від 30.10.2023 р.): Затверджено: п.2 КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ таблетка по 500 мг (mg) Запропоновано: п.2 КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ таблетки по 500 мг (mg) Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	*за рецептом*	-	UA/20131/02/01
179.	**ІРИТЕРО**	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл (40 мг) або по 5 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону у коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*	-	UA/16087/01/01
180.	**ЙОД**	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 % по 10 мл, або по 20 мл, або по 100 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МКЯ ЛЗ: ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ. Додається. Запропоновано: МКЯ ЛЗ: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення технічних правок до розділів 3.2.P.5.1. Специфікація та 3.2.P.5.2. Аналітичні методики, а також виправлення орфографічних та технічних помилок у МКЯ ЛЗ, у розділах: Склад; Специфікація; Методи	*без рецепта*	-	UA/8248/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					ПП "КІЛАФФ", Україна		контролю; Упаковка. 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) (А.7. ІА) Вилучення виробника АФІ Йод: ВАТ "Тройцький йодний завод", російська федерація. Залишаються альтернативні виробники даного АФІ: Witec Gmbh, Німеччина; SQM Europe NV, Чілі. 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 АФІ Йод: ВАТ "НВО" Йодобром", Україна. Залишаються альтернативні виробники даного АФІ: Witec Gmbh, Німеччина; SQM Europe NV, Чілі.			
181.	**КАЛЬЦІЙ -Д3 НІКОМЕД З АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ**	таблетки жувальні по 20 або по 50, або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Аскер Контракт Мануфекчерінг АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в первинну та вторинну упаковку лікарського засобу у розділ «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», а також внесено уточнення інформації стосовно логотипу заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника ГЛЗ, у зв'язку з тим, що компанія Аскер Контракт Мануфекчерінг АС стала новим власником. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/3541/01/01
182.	**КАЛЬЦІЙ -Д3 НІКОМЕД З**	таблетки жувальні по 30 або по 100	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Аскер Контракт Мануфекчерінг	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*без рецепта*	-	UA/10610/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	М'ЯТНИМ СМАКОМ	таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			АС		фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в первинну та вторинну упаковку лікарського засобу у розділ «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», а також внесено уточнення інформації стосовно логотипу заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника ГЛЗ, у зв'язку з тим, що компанія Аскер Контракт Мануфекчерінг АС стала новим власником. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
183.	**КАЛЬЦІЙ-Д3 НІКОМЕД ОСТЕОФОРТЕ**	таблетки жувальні по 30 або по 60, або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Аскер Контракт Мануфекчерінг АС	Норвегія	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 найменування виробника ГЛЗ, у зв'язку з тим, що компанія Аскер Контракт Мануфекчерінг АС стала новим власником. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в первинну та вторинну упаковку лікарського засобу у розділ «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», а також внесено уточнення інформації стосовно логотипу заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*без рецепта*	-	UA/12922/01/01
184.	**КАНДЕКОР®**	таблетки по 4 мг по 7 таблеток у блістері; по 2, або	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11678/01/01

№ 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, або по 8, або по 12, або по 14 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; по 15 таблеток блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці					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 розділ "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ATACAND®, 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg, tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження.			
185.	**КАНДЕКОР®**	таблетки по 8 мг по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8, або по 12, або по 14 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; по 15 таблеток блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 розділ "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ATACAND®, 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg, tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11678/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
186.	**КАНДЕКОР®**	таблетки по 16 мг по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8, або по 12, або по 14 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; по 15 таблеток блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 розділ "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ATACAND®, 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg, tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11678/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
187.	**КАНДЕКОР®**	таблетки по 32 мг по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8, або по 12, або по 14 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; по 15 таблеток блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 розділ "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ATACAND®, 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg, tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання",	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11678/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (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.			
188.	**КАНДИВОР**	ліофілізат для розчину для інфузій, по 200 мг; по 1 флакону у коробці	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17810/01/01
189.	**КАПЕНЕКС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці; по 120 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*	-	UA/17966/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
190.	**КАПЕНЕКС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці, по 60 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*	-	UA/17966/01/01
191.	**КАПСИОЛ®**	розчин нашкірний, спиртовий; по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 4, 8 або 12 флаконів в пачці; по 100 мл або по 200 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці; по 100 мл або по 200 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону з пробкою-крапельницею 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 та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна	Україна	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 додаткової виробничої ділянки АТ "Лубнифарм" обумовлено виробничою необхідністю. Виробник АТ "Лубнифарм" буде відповідати за виробництво, первинне, вторинне пакування та контроль якості. Відповідальним за випуск серії залишається ПРАТ "ФІТОФАРМ". 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 додаткової виробничої ділянки АТ "Лубнифарм", Україна на якій відбувається контроль якості. Зміни I	*без рецепта*	-	UA/1046/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення додаткового теоретичного зменшеного розміру серії ЛЗ (затверджено: 1000 кг (1196,17 л): 12052 флаконів по 100 мл, 6026 флаконів по 200 мл, запропоновано: 1000 кг (1196,17 л): 12052 флаконів по 100 мл, 6026 флаконів по 200 мл; 334,4 кг (400 л): 4000 флаконів по 100 мл, 2000 флаконів по 200 мл). 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) - в розділі МКЯ "Кількісне визначення. Сума капсаїциноїдів" розчинення ФСЗ капсаїцину та ФСЗ нонівамідy винесено у примітку як приготування вихідного розчину. Вказано термін придатності вихідного розчину 6 міс. 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 додаткового виробника АФІ настойки плодів перцю стручкового (Capsici fructus) дрібно порізаних(1:10)(екстрагент етанол - 90 %) - АТ "Лубнифарм", Україна			
192.	**КАРБАМАЗЕПІН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ**	таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	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) - ведення	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/7327/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткового виробника готового лікарського засобу - ТОВ “ФАРМЕКС ГРУП”, Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - ТОВ “ФАРМЕКС ГРУП”, Україна що відповідає за контроль якості та випуск серії ЛЗ. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування щодо додавання виробничої дільниці та як наслідок - затвердження додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу. 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 (інші зміни) - введення додаткового розміру серії (30 кг – 55,555 тис. таблеток) готового лікарського засобу для нової дільниці виробництва ТОВ “ФАРМЕКС ГРУП”, Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
193.	**КАРБОПА**	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл, або по 15 мл, або по 45 мл, або по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний	Індія/ Велика Британія/ Мальта/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції), а також до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу додано розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна, яку необхідно в подальшому обґрунтувати новими додатковими даними (наприклад порівнянність біологічних лікарських препаратів)) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Carboplatin 10	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13716/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія		mg/ml Intravenous Infusion UK). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
194.	**КАРДОСАЛ® ПЛЮС 20/12,5**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk": ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до рекомендації EMA/CMDh/947907/2022 стосовно даних про канцерогенність, які зазначаються в інформації про доклінічні дані з безпеки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості", а саме внесення уточнень інформації про результати дослідження POADMAP. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/7139/01/01
195.	**КАРДОСАЛ® ПЛЮС 20/25**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk": ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до рекомендації EMA/CMDh/947907/2022 стосовно даних про канцерогенність, які зазначаються в інформації про доклінічні дані з безпеки. 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,	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/7140/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина		клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості", а саме внесення уточнень інформації про результати дослідження POADMAP. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
196.	**КАТАКСОЛ**	краплі очні, розчин, 0,15 мг/мл, по 15 мл у флакони-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	-	UA/17621/01/01
197.	**КВЕТИКСОЛ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	Актавіс Лтд.	Мальта	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 2015-153-Rev-01 (затверджено: R0-CEP 2015-153-Rev-02) для Діючої речовини кветіапіну фумарат від затвердженого виробника HETERO LABS LIMITED, India	*за рецептом*	-	UA/13882/01/01
198.	**КВЕТИКСОЛ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	Актавіс Лтд.	Мальта	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 2015-153-Rev-01 (затверджено: R0-CEP 2015-153-Rev-02) для Діючої речовини кветіапіну фумарат від затвердженого виробника HETERO LABS LIMITED, India	*за рецептом*	-	UA/13882/01/02
199.	**КВЕТИКСОЛ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	*за рецептом*	-	UA/13882/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці					фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2015-153-Rev-01 (затверджено: R0-CEP 2015-153-Rev-02) для Діючої речовини кветіапіну фумарат від затвердженого виробника HETERO LABS LIMITED, India			
200.	**КЕТОДІН**	супозиторії вагінальні по 400 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*без рецепта*	-	UA/5825/01/01
201.	**КЕТОДІН**	крем, 20 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*без рецепта*	-	UA/5825/02/01
202.	**КЕТОЛАК**	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу КЕТАНОВ,	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4802/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
203.	**КЕТОЛІЗИН®**	гранули для орального розчину по 80 мг; по 30 саше в картонній пачці	ВІГАФАРМА С.Р.Л.	Італія	ЛА.ФА.РЕ. С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: КЕТОЛІЗИН. Запропоновано: КЕТОЛІЗИН®	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19991/01/01
204.	**КІОВІГ**	розчин для інфузій 100 мг/мл; по 10 мл (1 г/10 мл), по 25 мл (2,5 г/25 мл), 50 мл (5 г/50 мл), 100 мл (10 г/100 мл), 200 мл (20 г/200 мл), 300 мл (30 г/300 мл) у флаконі; по 1 флакону в коробці	Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ	Австрія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгія контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія	Бельгія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника з Бакстер АГ (Baxter AG) на Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ (Takeda Manufacturing Austria AG). Адреса залишається без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	-	UA/16884/01/01
205.	**КІОВІГ**	розчин для інфузій 100 мг/мл, по 10 мл (1 г/10 мл), по 25 мл (2,5 г/25 мл), по 50 мл (5 г/50 мл), по 100 мл (10 г/100 мл), по 200 мл (20 г/200 мл), по 300 мл (30 г/300 мл) у флаконі; по 1 флакону в коробці	Бакстер АГ	Австрія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Баксалта Белджіум Мануфектурінг СА, Бельгія; контроль якості ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія	Бельгія/ Австрія	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 - Оновлення Ph. Eur. сертифікату для гепарину натрію з R1-CEP 2002-006-Rev 08 на R1-CEP 2002-006-Rev 09	*за рецептом*	-	UA/16884/01/01
206.	**КОВІФОР**	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій, по 100 мг 1 флакон у картонній коробці, по 6 картонних коробок у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	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	*за рецептом*	-	UA/18752/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
207.	**КОКАРНІТ**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 3 ампули з ліофілізатом у комплекті з 3 ампулами розчинника (0,5% розчин лідокаїну гідрохлориду) по 2 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	Е.І.П.І.Ко.	Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8392/01/01
208.	**КОМБІЦИТРОН**	порошок для орального розчину; по 13,60 г в саше; по 10 саше у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначні зміни у затверджених методах випробування АФІ Парацетамол за п. «Ідентифікація», а саме- приведення методики до монографії ЕР Парацетамол. 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 АФІ Парацетамол за п. «Супровідні домішки», а саме- приведення методики до монографії ЕР Парацетамол. Нормування за даним показником не змінилося.	*без рецепта*	-	UA/19918/01/01
209.	**КОНКОР®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці;	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 6. «ІНШЕ» та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 17. «ІНШЕ». Введення змін	*за рецептом*	-	UA/3322/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці					протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни до методів випробування за показниками «Ідентифікація», "Кількісне визначення" та "Визначення чистоти"			
210.	**КОНКОР®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 6. «ІНШЕ» та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 17. «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни до методів випробування за показниками «Ідентифікація», "Кількісне визначення" та "Визначення чистоти"	*за рецептом*	-	UA/3322/01/02
211.	**КОНКОР® КОР**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни до методів випробування за показниками «Ідентифікація», "Кількісне визначення" та "Визначення чистоти".	*за рецептом*	-	UA/3322/01/01
212.	**КОРДІАМІН-ЗДОРОВ'Я**	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Акціонерне товариство "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - З метою найбільш раціонального використання виробничих потужностей, з точки зору маркетингової доцільності та збільшення об'єму продукції, вводиться додаткова дільниця виробництва для всього виробничого циклу, окрім випуску серії - Акціонерне товариство "Галичфарм" (для пакування № 10(10х1) у блістері в коробці). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження . Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або	*за рецептом*	-	UA/7812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення додатковій дільниці виробництва Акціонерне товариство "Галичфарм" (Україна, 79024, Львівська обл., місто Львів, вулиця Опришківська, будинок 6/8) на якій здійснюється контроль якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни у затвердженому процесі виробництва для нової дільниці виробництва Акціонерне товариство"Галичфарм", обумовлені технічними характеристиками обладнання. Змін у специфікації та методах контролю лікарського засобу не відбулося. Виробничий процес, який включає окремі стадії, залишається таким самим Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - У зв'язку з виробничою необхідністю введення додаткового розміру серії препарату для нової дільниці виробництва Акціонерне товариство "Галичфарм", що знаходиться за адресою: Україна, 79024, Львівська обл., місто Львів, вулиця Опришківська, будино к 6/8, затверджено 100 л- 50 000 ампул 190 л-95 000 ампул 380 л- 190 000 ампул Пропонована редакція 100 л - 50 000 ампул 190 л-95 000 ампул 380 л- 190 000 ампул Запропонований розмір серії 140 л - 70 000 ампул Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 показника «Аномальна токсичність» з методів контролю якості готового лікарського засобу. Згідно з вимогами ЄФ (EF 8.0-8.5 PARENTERAL PREPARATIONS, p.796) не застосовується ні один параметр, який би вимагав контроль даного показника, оскільки лікарський засіб не є похідним природної сировини та у якості первинного пакування не використовуються полімерні контейнери. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
213.	**КОРСАР® Н ДУО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону або по 9 блістерів у пачці з картону; по 30 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону	АТ «Фармак»	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (Юридична адреса виробника; Відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії); ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (Відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділів "Заявник", "Місцезнаходження заявника" та в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Аденіз-Н (ADENIZ-H) Запропоновано: Корсар® Н ДУО (CORSAR H DUO) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. 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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Кордеро Галина Андріївна. 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18175/01/02
214.	**КОРСАР® Н**	таблетки, вкриті	АТ	Україна	ТОВ НВФ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	*за*	*Не*	UA/18175/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ДУО	плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону або по 9 блістерів у пачці з картону; по 30 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону	«Фармак»		"МІКРОХІМ", Україна (Юридична адреса виробника; Відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії); ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (Відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)		заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділів "Заявник", "Місцезнаходження заявника" та в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Аденіз-Н (ADENIZ-H) Запропоновано: Корсар® Н ДУО (CORSAR H DUO) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. 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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Кордеро Галина Андріївна. 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	*рецептом*	*підлягає*	
215.	**КОРСАР® Н ДУО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону; по 30 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону	АТ «Фармак»	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (Юридична адреса виробника; Відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії) ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна	Україна	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 до розділів "Заявник", "Місцезнаходження заявника" та в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Аденіз-Н (ADENIZ-H) Запропоновано: Корсар® Н ДУО (CORSAR H DUO) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18175/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					(Відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)		6-ти 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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Кордеро Галина Андріївна. 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			
216.	**КОРСАР® Н ДУО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону; по 30 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону	АТ «Фармак»	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (Юридична адреса виробника; Відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії) ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (Відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділів "Заявник", "Місцезнаходження заявника" та в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Аденіз-Н (ADENIZ-H) Запропоновано: Корсар® Н ДУО (CORSAR H DUO) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти 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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Кордеро Галина	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18175/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Андріївна. 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			
217.	**КОРСАР® Н ДУО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону або по 9 блістерів у пачці з картону; по 30 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону	АТ «Фармак»	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (Юридична адреса виробника; Відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії) ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (Відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділів "Заявник", "Місцезнаходження заявника" та в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Аденіз-Н (ADENIZ-H) Запропоновано: Корсар® Н ДУО (CORSAR H DUO) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. 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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Кордеро Галина Андріївна. 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18175/01/01
218.	**КОРСАР® ТРІО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 30 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з	АТ "Фармак"	Україна	Відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено:Аденіз-Тріо. Запропоновано: Корсар® Тріо. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18176/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картону			Відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна		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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Кордеро Галина Андріївна. 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. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
219.	**КОРСАР® ТРІО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 30 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	Відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна Відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено:Аденіз-Тріо. Запропоновано: Корсар® Тріо. 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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Кордеро Галина Андріївна. 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.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18176/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
220.	**КОРТІНЕФФ**	таблетки по 0,1 мг, по 20 таблеток у флаконі або блістері; по 1 флакону або блістеру в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	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 Заявника	*за рецептом*	-	UA/9532/01/01
221.	**КОСОПТ БК**	краплі очні, розчин; по 10 мл у флаконі з дозатором та кришкою; по 1 флакону з дозатором та кришкою з контролем першого розкриття в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну та вторинну упаковку, випробування щодо якості: Тубілюкс Фарма С.П.А., Італія	Фінляндія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18106/01/01
222.	**КРАТАЛ**	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці; по 60 або по 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру 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). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Оновлення та уточнення розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ, а саме зазначено що використовується блістер з плівки композитної з ПВдХ (полівінілденхлорид) шаром (приведення у відповідність р. «Упаковка» МКЯ на ГЛЗ з матеріалами реєстраційного досьє, оскільки у виробництві лікарського засобу КРАТАЛ, таблетки для пакування препарату використовуються лише блістери з плівки композитної з шаром полівінілденхлориду).	*без рецепта*	-	UA/3866/01/01
223.	**КСАЛАТАН®**	краплі очні, розчин 0,005 % по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 1	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія	Бельгія	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	*за рецептом*	-	UA/11617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній коробці					використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначні зміни в затвердженій процедурі тестування, а саме доповнення у формулюванні методу TAB442 "визначення домішки латанопросту за допомогою NP - HPLC" щодо колонки, яка використовується для аналізу, а саме додавання "або еквівалент" до опису колонки; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви та корекційні правки в адресі виробника діючої речовини. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними			
224.	**КСАЛТОФАЙ ®**	розчин для ін`єкцій, 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься в попередньо заповненій багатодозовій одноразовій шприц-ручці, по 1, 3 або 5 попередньо заповнених шприц-ручок в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту, контроль якості готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, перевірка та контроль якості, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво продукту, наповнення	Данія/ Сполучені Штати	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 "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" внесено редакційні правки, також редакційні правки внесено до тексту маркування упаковки 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 розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18253/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					картриджу та контроль якості продукції; комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП, Сполучені Штати					
225.	**КСЕЛЬЯНЗ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній пачці з маркуванням українською та англійською мовами; по 14 таблеток у блістері з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою; по 1 або 4 блістери у картонній пачці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво за повним циклом: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)- Зміна заявлена з метою зміни назви виробника Shasun Pharmaceuticals Limited на Strides Shasun Limited та оновлення адреси з Shasun Road, Periyakalapet, Puducherry 605 014, India to Mathur Road, Periyakalapet, Puducherry 605 014, India для постачальника вихідного матеріалу 2,4-dichloro-7H-pyrrolo[2,3-d] pyrimidine. Немає змін в місці розташування виробника; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - Зміна заявлена з метою додавання Pfizer Asia Manufacturing PTE Ltd., 31 Tuas South Avenue 6, Singapore 637578, як альтернативний сайт, що відповідає за виробництво активної речовини тофацитинібу; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце	*за рецептом*	-	UA/14485/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - Зміна заявлена з метою додавання Pfizer Asia Manufacturing PTE Ltd., 31 Tuas South Avenue 6, Singapore 637578, як альтернативний сайт, що відповідає за контроль якості активної речовини тофацитинібу. Та пропонується незначне оновлення форматування до відповідності сертифікату GMP для виробника Pfizer Ringaskiddy, а саме додавання відповідальності за тестування стабільності; 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) - Зміна заявлена з метою додавання альтернативної процедури тестування (рідинна хроматографія зворотної фази) для ідентифікації, кількісного визначення та визначення домішок для активної речовини тофацитинібу. Pfizer пропонує альтернативний аналітичний метод; TM-6735A додається до специфікацій. Додавання альтернативного методу тестування TM-6735A не пов'язане з будь-якими аспектами якості. Немає змін у встановлених в даний час лімітів специфікацій для ідентифікації, кількісного визначення та визначення домішок діючої речовини цитрату тофацитинібу за допомогою рідинної хроматографії зворотної фази. Pfizer також використовує цю можливість для узгодження з специфікаціями ЄС, відповідно, метод тестування для TM-0986A був оновлений TM-0987A і Palladium додано до специфікацій. Немає інших змін у специфікації діючої речовини цитрату тофацитинібу або критерії прийнятності; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни до процедури випробувань для аналітичного методу готового препарату TM-0700A для додавання альтернативного мембранного фільтра (the water wettable polytetrafluoroethylene (wwPTFE) membrane filter). Це пояснюється тим, що фільтр мембрани GHP (поточний зареєстрований фільтр) не застосовується лабораторією від постачальника фільтрів Pall Laboratory. Крім того, оновлюється модуль 3.2.P.1 (редакційні правки), а саме монографію макроголу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(PEG 3350), що є складовою плівкого покриття Opadry® II, перенесено з NF до USP.; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміна меж визначення специфікації для методу кількісного визначення титруванням з 95,0% - 100,5% (включаючи ≤3,0% Na2CO3) на 97,0% - 100,5% (включаючи ≤2,0% Na2CO3) у специфікаціях реагенту гранул натрію гідроксиду, що використовуються в процесі виробництва активної речовини тофацитинібу; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Додавання Опис (візуально), ідентифікації (flame test) та кількісне визначення (титрування) до специфікацій реагенту гідроксиду натрію (aqueous sodium hydroxide), що використовується в процесі виробництва діючої речовини тофакцитиніб. Межа визначення встановлена як «Clear, colorless to pale colored liquid, Imparts an intense yellow color to a nonluminous flame and 90-110% of label claim» відповідно			
226.	**КСЕОМІН**	порошок для розчину для ін`єкцій, по 100 LD50 одиниць; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Мерц Фармасьютікалз ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, випробування контролю якості в процесі виробництва, кількісне визначення на основі клітин,кількісне визначення Ботулінічного нейротоксину Clostridium Botulinum типу А (ELISA), первинне пакування: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина виробництво нерозфасованого	Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", та, як наслідок, до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до результатів дослідження MRZ 60201_3100_1. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", та, як наслідок, до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до результатів дослідження MRZ 60201/SP/3100. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15447/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					продукту, випробування контролю якості в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності, первинне пакування: ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина вторинне пакування, випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина випробування LD50 (кількісне визначення біологічної активності): ЛФТ Лабораторія Фармакології та Токсикології ГмбХ та Ко.КГ, Німеччина Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лімітед, Ірландія вторинне пакування: Престиж Промоушн Веркауфсфьорде рунг та Вербесервіс ГмбХ, Німеччина		фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до оновленої за матеріалами реєстраційного досьє інформації з безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" відповідно до оновленої за матеріалами реєстраційного досьє інформації з безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
227.	**КСЕОМІН**	порошок для розчину для ін`єкцій, по 50 LD50 одиниць; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Мерц Фармасьютікалз ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, випробування контролю якості в процесі виробництва, кількісне визначення на основі	Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", та, як наслідок, до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до результатів	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					клітин,кількісне визначення Ботулінічного нейротоксину Clostridium Botulinum типу А (ELISA), первинне пакування: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина виробництво нерозфасованого продукту, випробування контролю якості в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності, первинне пакування: ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина вторинне пакування, випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина випробування LD50 (кількісне визначення біологічної активності): ЛФТ Лабораторія Фармакології та Токсикології ГмбХ та Ко.КГ, Німеччина Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лімітед, Ірландія вторинне пакування: Престиж Промоушн		дослідження MRZ 60201_3100_1. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", та, як наслідок, до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до результатів дослідження MRZ 60201/SP/3100. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до оновленої за матеріалами реєстраційного досьє інформації з безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" відповідно до оновленої за матеріалами реєстраційного досьє інформації з безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Веркауфсфьорде рунг та Вербесервіс ГмбХ, Німеччина					
228.	**КСЕФОКАМ® РАПІД**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг, по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки в МКЯ, а саме – додання примітки до специфікації МКЯ ЛЗ «[1]Ідентифікація за допомогою ТШХ виконується лише в тому випадку, якщо ідентифікацію не було проведено методом ВЕРХ за часом утримування (tr) і записом УФ-спектру лорноксикаму» та внесення уточнень до тексту для приведення у відповідність зі Специфікацією виробника. Зазначені виправлення відповідають архівним матеріалам реєстраційного досьє.	*за рецептом*	-	UA/2593/03/01
229.	**ЛАЗИН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*без рецепта*		UA/17410/01/01
230.	**ЛАМОТРИН®**	таблетки диспергувані, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ФармаПас С.А.	Греція	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 2008-261 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2008-261 - Rev 01) для АФІ ламотриджину від	*за рецептом*		UA/14222/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника RA Chem Pharma Limited, India, який змінив назву на Cohance Lifesciences Limited, India			
231.	**ЛАМОТРИН®**	таблетки диспергованні, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ФармаПас С.А.	Греція	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 2008-261 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2008-261 - Rev 01) для АФІ ламотриджину від затвердженого виробника RA Chem Pharma Limited, India, який змінив назву на Cohance Lifesciences Limited, India	*за рецептом*		UA/14222/01/03
232.	**ЛАМОТРИН®**	таблетки диспергованні, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ФармаПас С.А.	Греція	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 2008-261 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2008-261 - Rev 01) для АФІ ламотриджину від затвердженого виробника RA Chem Pharma Limited, India, який змінив назву на Cohance Lifesciences Limited, India	*за рецептом*		UA/14222/01/01
233.	**ЛАФЕРОБІОН®**	супозиторії по 500 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Зміна до п. «Розмір часток» у специфікації вхідного контролю допоміжної речовини Кислота аскорбінова. Затверджено Кислота аскорбінова Розмір часток У 20 полях зору мікроскопу розмір більшості часток має бути не більше 30 мкм; допускається наявність не більше 5 часток розміром від 30 мкм до 50 мкм.	*без рецепта*		UA/13779/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону					Запропоновано Кислота аскорбінова Розмір часток Кількість часток розміром не більше 80 мкм має становити не менше 75% від загальної кількості. Жодної частки розміром більше 200 мкм. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) Зміна до методики п. «Супровідні домішки» в специфікації вхідного контролю на допоміжну речовину Кислота аскорбінова, у зв'язку із приведенням до нової редакції ЕР та коригуванням методики в монографії ЕР 0253			
234.	**ЛАФЕРОБІОН®**	супозиторії по 150 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Зміна до п. «Розмір часток» у специфікації вхідного контролю допоміжної речовини Кислота аскорбінова. Затверджено Кислота аскорбінова Розмір часток У 20 полях зору мікроскопу розмір більшості часток має бути не більше 30 мкм; допускається наявність не більше 5 часток розміром від 30 мкм до 50 мкм. Запропоновано Кислота аскорбінова Розмір часток Кількість часток розміром не більше 80 мкм має становити не менше 75% від загальної кількості. Жодної частки розміром більше 200 мкм. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) Зміна до методики п. «Супровідні домішки» в специфікації вхідного контролю на допоміжну речовину Кислота аскорбінова, у зв'язку із приведенням до нової редакції ЕР та коригуванням методики в монографії ЕР 0253	*без рецепта*		UA/13779/01/01
235.	**ЛЕВОДОПА**	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Дівi'с Лабораторіс Лімітед	Індія	Дівi`с Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	-		UA/17659/01/01
236.	**ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО**	таблетки пролонгованої дії, по 200 мг/50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній пачці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	виробництво in bulk, контроль в процесі виробництва, контроль якості та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; первинна та вторинна	Швейцарія/ Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16261/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; альтернативна дільниця для первинного та вторинного пакування: Асіно Естонія ОУ, Естонія		узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
237.	**ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО**	таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній пачці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	виробництво in bulk, контроль в процесі виробництва, контроль якості та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; первинна та вторинна упаковка: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; альтернативна дільниця для первинного та вторинного пакування: Асіно Естонія ОУ, Естонія	Швейцарія/ Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16260/01/01
238.	**ЛЕВОЛІМ**	концентрат для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл; по 5 мл у скляному флаконі, по 1 скляному флакону в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ"	Україна	ТОВ "Фармідея"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подано оновлений ASMF на діючу речовину левосимендану від затвердженого виробника Alven Laboratories s.r.o., Чеська Республіка (затверджено: ASMF version 11/2019; запропоновано: ASMF Levosimendan 11/2019, update 06/2022)	*за рецептом*		UA/18864/01/01
239.	**ЛЕВОМЕКОЛЬ**	мазь по 25 г у контейнерах; по 30 г, або по 40 г у тубах алюмінієвих; по 30 г, або по 40 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у картонній пачці; по 20 г у тубах алюмінієвих; по 20 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у картонній пачці; по	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Зміна виробника проміжного продукту для виробництва АФІ (метилурацила) з High Hope Int'l Group Jiangsu Medicines & Health Products Imp. & Exp. Corp. Ltd., China (виготовлення технічного продукту) на Шандонг Білів Кемікал Пті. Лтд, Китай/ Shan Dong Believe	*без рецепта*		UA/0867/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		20 г, по 30 г або по 40 г у тубах ламінатних; по 20 г, по 30 г або по 40 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в картонній пачці					Chemical Pte. Ltd., China (виготовлення технічного продукту)			
240.	**ЛЕВОФЛОКСАЦИН-НОВОФАРМ**	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	*за рецептом*		UA/16632/01/01
241.	**ЛЕРКАНІДИПІН-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АД	Болгарія	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 адреси виробника проміжної речовини 1[N-(3,3-дифенілпропіл)-N-метиламіно]-2-метил-2-пропілацетоацетату. А саме зміна поштового індекса. Діюча редакція: Laxmi Organic Industries Limited B-2/2, 3/1/1, 3/1/2 MIDC Mahad, Dist. – Raigad - 402309. Пропонована редакція: Laxmi Organic Industries Limited B- 2/2, 3/1/1, 3/1/2 MIDC Mahad, Dist. – Raigad - 402302. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) Оновлення ASMF від постачальника АФІ лерканідипіну Glenmark Life Sciences Limited. Діюча редакція: DMF version GLNMRK/LERC/AP/E-12/2018.12.11 RP/-E-06. Пропонована редакція: DMF version GLNMRK/LERC/AP/E-13/2021.06.01 RP/E-07/2021.06.01	*за рецептом*		UA/16977/01/01
242.	**ЛЕРКАНІДИПІН-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце	*за рецептом*		UA/16977/01/02

№ 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 блістери в коробці					проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна адреси виробника проміжної речовини 1[N-(3,3-дифенілпропіл)-N-метиламіно]-2-метил-2-пропілацетоацетату. А саме зміна поштового індекса. Діюча редакція: Laxmi Organic Industries Limited B-2/2, 3/1/1, 3/1/2 MIDC Mahad, Dist. – Raigad - 402309. Пропонована редакція: Laxmi Organic Industries Limited B- 2/2, 3/1/1, 3/1/2 MIDC Mahad, Dist. – Raigad - 402302. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) Оновлення ASMF від постачальника АФІ лерканідипіну Glenmark Life Sciences Limited. Діюча редакція: DMF version GLNMRK/LERC/AP/E-12/2018.12.11 RP/-E-06. Пропонована редакція: DMF version GLNMRK/LERC/AP/E-13/2021.06.01 RP/E-07/2021.06.01			
243.	**ЛЕТЕРО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці з картону	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	*за рецептом*		UA/14176/01/01
244.	**ЛЕТРАМ**	таблетки вкриті плівковою оболонкою по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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;	*за рецептом*		UA/17271/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
245.	**ЛЕТРАМ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	*за рецептом*		UA/17271/01/02
246.	**ЛЕТРАМ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна	*за рецептом*		UA/17271/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
247.	**ЛЕФЛОКАД**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV» Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з впровадженням додаткових заходів з мінімізації ризиків згідно рекомендацій ЕМА. Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається	*за рецептом*		UA/13423/01/02
248.	**ЛЕФЛОКАД**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV» Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з впровадженням додаткових заходів з мінімізації ризиків згідно рекомендацій ЕМА. Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається	*за рецептом*		UA/13423/01/01
249.	**ЛІНАДЕКС**	капсули тверді по 25 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника,	*за рецептом*		UA/18687/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
250.	**ЛІНАДЕКС**	капсули тверді по 5 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	*за рецептом*		UA/18687/01/01
251.	**ЛІНАДЕКС**	капсули тверді по 10 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	*за рецептом*		UA/18687/01/02
252.	**ЛІНЕЗОЛІД КРКА**	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл у системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі для	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, третинне пакування:	Румунія/ Словенія	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16130/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		внутрішньовенного введення в пакеті з ламінованої фольги; по 1 або 10 пакетів у коробці			Інфомед Флюідз С.р.л., Румунія; третинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; третинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЗИВОКС, розчин для інфузій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
253.	**ЛІНЕЗОЛІД-ГЕТЕРО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 6 блістерів у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	*За рецептом*		UA/16624/01/01
254.	**ЛІНКОЦИН**	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл; по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності": Затверджено: "Виробник. Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ / Pfizer Manufacturing Belgium NV. Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Рейксвег 12, Пуурс, 2870, Бельгія/ Rijksweg 12, Puurs, 2870, Belgium''. Запропоновано: "Виробник. Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ. Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Рейксвег 12, Пуурс-Сінт-Амандс, 2870, Бельгія". Зазначене	*за рецептом*		UA/10038/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє			
255.	**ЛОЗАП®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; № 30 (10х3), № 30 (15х2), № 60 (10х6), № 60 (15х4), № 90 (10х9), № 90 (15х6): по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)	Словацька Республіка/ Чеська Республіка	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 2010-139 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2010-139 - Rev 04) для АФІ лозартану калію від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	*за рецептом*		UA/3906/01/03
256.	**ЛОЗАП®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, № 30 (10х3), № 30 (15х2), № 60 (10х6), № 60 (15х4), № 90 (10х9), № 90 (15х6): по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або по 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)	Словацька Республіка/ Чеська Республіка	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 2010-139 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2010-139 - Rev 04) для АФІ лозартану калію від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	*за рецептом*		UA/3906/01/04
257.	**ЛОРАТАДИН**	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	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	*без рецепта*		UA/7014/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна адреси місця провадження діяльності виробника АФІ Лоратадину (усі виробничі операції залишаються незмінними) на підставі документів, наданих виробником.			
258.	**ЛОРАТАДИН -ЗДОРОВ'Я**	сироп, 5 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в коробці з картону; по 5 мл або по 10 мл у саше; по 20 саше у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Кларитин, сироп, 1 мг/мл). 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, а саме вилучено викладення тексту маркування російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*без рецепта*	*підлягає*	UA/0100/02/01
259.	**МАБТЕРА®**	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої	Німеччина/ Швейцарія/ США	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). Надано оновлений план управління ризиками версія 23.2. Зміни внесено до частин: III «Додаткові заходи з фармаконагляду» (III.2, III.3), «Додатки», у зв'язку з оновленням очікуваної дати завершення і подачі заключного звіту про дослідження BE29950 (RIVAS), на підставі підтвердження затвердження змін в країні заявника/виробника.	*за рецептом*		UA/14231/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості при випуску за показниками Бактеріальні ендотоксини, Стерильність: Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина					
260.	**МАБТЕРА®**	розчин для ін'єкцій, 1400 мг/11,7 мл по 11,7 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	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 23.2. Зміни внесено до частин: III «Додаткові заходи з фармаконагляду» (III.2, III.3), «Додатки», у зв'язку з оновленням очікуваної дати завершення і подачі заключного звіту про дослідження BE29950 (RIVAS), на підставі підтвердження затвердження змін в країні заявника/виробника.	*за рецептом*		UA/14231/01/01
261.	**МАВЕНКЛАД ®**	таблетки по 10 мг по 1, 4 або 6 таблеток в алюмінієвому блістері, запечатаному у картонну обкладинку, яку вміщують у контурну чарункову упаковку та вкладають у картонну коробку	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Виробник (виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій): НерФарМа С.Р.Л., Італія; Виробник (контроль якості: визначення елементних домішок): Єврофінс Біолаб С.Р.Л., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Глави V п.3 пп.2.1 Наказу МОЗ України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року № 996) Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 07.07.2023 р. Дата подання - 15.09.2023 р.	*за рецептом*		UA/17515/01/01
262.	**МАКМІРОР КОМПЛЕКС®**	капсули вагінальні м'які; по 8 капсул у	Полікем С.р.л.	Італія	відповідальний за первинне,	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3934/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1 блістеру в пачці картонній			вторинне пакування, контроль та випуск серії: Доппель Фармацеутіці С.р.л., Італія; відповідальний за повний цикл виробництва: Доппель Фармацеутіці С.р.л., Італія; виробник продукту in bulk: Каталент Італі С.п.А., Італія		внесено в Інструкцію для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/): затверджено: Протимікробні та антисептичні засоби. Код АТХ G01A X, запропоновано: Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології. Антибіотики. Ністатин, комбінації. Код АТХ G01A A51. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування допоміжної речовини з відповідними змінами до тексту маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
263.	**МАКСИДЕКС ®**	краплі очні, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці ; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Зміна назви допоміжної речовини з "Disodium Phosphate, anhydrous" на "Disodium Phosphate" відповідно до оновленної монографії ЕР. При цьому не внесено змін до складу лікарського засобу, контролю якості лікарського засобу, якості АФІ, допоміжних речовин та системи контейнер/закупорювальний елемент; Зміни І типу - Адміністративні зміни - З метою гармонізації досьє в світі запропоновано наступні редакційні зміни до модулю 3: розділ 3.2.P.1 (посилання на показання вилучено з розділу, оскільки це клінічно значуща інформація. Це оновлення відповідає практиці стандартної документації Новартіс та вимогам ЗТД; уточнення щодо розчину бензалконію хлориду; вилучення торгівельнох марки Drop-Tainer); розділ 3.2.P.3.2: додано інформацію щодо густини лікарського засобу; уточнено інформацію щодо бензалконію хлориду; розділ 3.2.P.4.1: документація від постачальника допоміжних речовин видаляється з досьє, оскільки це специфічна для GMP інформація, яка не належить до регуляторного досьє, але доступна для перегляду під час інспекцій GMP. Це оновлення відповідає стандартній практиці документації Новартіс; розділ 3.2.P.7: - У зв'язку з видаленням Алкон, Новартіс більше не повинна посилатися на торгівельну марку Drop-TAINER, що належить Алкон в модулі 3. Тому було вилучено посилання на торгівельну марку Drop-Tainer (посилання на систему упаковки Drop-Tainer було видалено, а текст змінено відповідно до стандартної практики документації Новартіс, при цьому не	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/10812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							змінюється якісний і кількісний склад або критичні розміри системи первинної упаковки. - Об'єм пляшки LDPE ненавмисно було вказано як 5 мл замість 8 мл у досьє (5 мл - номінальний обсяг заливки). Тому пропонується редакційне виправлення, щоб виправити ненавмисну помилку друкарської помилки в досьє. Зареєстровані розміри пляшки, обсяг наповнення та технічні характеристики залишаються незмінними. Не змінюється якісний і кількісний склад або критичні розміри системи первинної упаковки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (видалення назви торгової марки «Дроп-Тейнер®» з опису первинного пакування)			
264.	**МАКСІГРА ДРАЙВ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18415/01/02
265.	**МАКСІГРА ДРАЙВ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; по 1 або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А.	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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18415/01/03
266.	**МАКСІГРА ДРАЙВ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг; по 14 таблеток	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФА	Польща	Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А.	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18415/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	РМА" С.А.				для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини			
267.	**МАКСІГРА ДРАЙВ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 1 або по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, по 4 таблетки у блістері, по 1 або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А.	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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18415/01/04
268.	**МАНІТ-НОВОФАРМ**	розчин для інфузій, 150 мг/мл; по 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	*за рецептом*		UA/3653/01/01
269.	**МЕБСІН РЕТАРД®**	капсули по 200 мг in bulk: по 1000 капсул у пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	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	-		UA/8969/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Запропонована зміна передбачає зміну найменування затвердженого виробника АФІ мебеверину гідрохлориду з RACHEM PHARMA LIMITED, India на Cohance Lifesciences Limited, India. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними.			
270.	**МЕБСІН РЕТАРД®**	капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Запропонована зміна передбачає зміну найменування затвердженого виробника АФІ мебеверину гідрохлориду з RACHEM PHARMA LIMITED, India на Cohance Lifesciences Limited, India. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними.	*за рецептом*		UA/8968/01/01
271.	**МЕДОФАКСИН**	капсули пролонгованої дії по 37,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній упаковці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування, контроль якості, дозвіл на випуск серії); Ципла Лтд., Індія (виробництво нерозфасофвано го продукту, первинне та вторинне пакування)	Кіпр/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "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", "Передозування", "Побічні реакції", вилучено розділ "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Efexor). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9783/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
272.	**МЕДОФАКСИН**	капсули пролонгованої дії по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній упаковці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування, контроль якості, дозвіл на випуск серії); Ципла Лтд., Індія (виробництво нерозфасофвано го продукту, первинне та вторинне пакування)	Кіпр/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "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", "Передозування", "Побічні реакції", вилучено розділ "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Efexor). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9783/01/02
273.	**МЕДОФАКСИН**	капсули пролонгованої дії по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній упаковці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування, контроль якості, дозвіл на випуск серії); Ципла Лтд., Індія (виробництво нерозфасофвано го продукту, первинне та вторинне пакування)	Кіпр/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "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", "Передозування", "Побічні реакції", вилучено розділ "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Efexor). Введення змін протягом 3-х місяців після	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/9783/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
274.	**МЕКСИКОР®**	капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	ПрАТ "Технолог"	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 (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) введення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота" в Специфікації ГЛЗ з посерійного на вибірковий (першу та кожну п'яту наступну серії, але не рідше одного разу в рік)	*за рецептом*		UA/4971/02/01
275.	**МЕЛОКС**	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 5 ампул у фасонному блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод)	Кіпр	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", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15382/01/01
276.	**МЕЛСІ**	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	*за рецептом*		UA/18058/01/01
277.	**МЕЛСІ**	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8397/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у коробці					лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини			
278.	**МЕЛСІ**	таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8397/01/01
279.	**МЕРАЛІС® ІНТЕНСИВ**	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону у 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 2004-220-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2004-220-Rev 00) для діючої речовини іпратропію бромід від вже затвердженого виробника Lusochimica S.p.A., Італія	*без рецепта*		UA/17378/01/01
280.	**МЕСАКОЛ**	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг, по 10 таблеток у стрипі,	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/11631/01/01

№ 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 1 або 3, або 5 стрипів у картонній упаковці					оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
281.	**МЕТАФОРА® - SR**	таблетки, пролонгованої дії, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18616/01/01
282.	**МЕТОТРЕКС АТ "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 5 попередньо заповнених шприців у картонній коробці разом зі стерильною	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: Лабор Л + С АГ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 -оновлення р. 3.2.P.7. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додавання голки (stainless steel Needle) розміром 0,40 X 12 мм виробництва TERUMO EUROPE N.V. Belgium, на додаток до зареєстрованих двух голок BD-HI розміром 0,45 X 13 мм та 0,40 X 13 мм. З додаванням цієї голки калібр голки не змінюється	*за рецептом*		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
		ін'єкційною голкою та серветками								
283.	**МЕТФОРМІН САНДОЗ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 12 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (контроль/випробування серії)	Польща/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміна вноситься у зв'язку з оновленням параметра визначення Середньої ваги для Специфікації на термін придатності. На даний момент Середня вага визначається на 10 таблетках, пропонується перевірка на 20 таблетках, відповідно до Євр.Фарм. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - Зміна вноситься у зв'язку з вилученням показника Ідентифікація з контролю при дослідженнях стабільності, показник не є критичним та не змінюється з часом. Як наслідок, вилучення показника Ідентифікація зі Специфікації на термін придатності. Крім того, згідно з ICH Q6A, пропонується проводити мікробіологічне тестування на початку та в кінці досліджень стабільності. Як наслідок, зміна примітки у Специфікації ГЛЗ для показника «Мікробіологічна чистота» з «не визначається рутино» на «тестування на початку та наприкінці терміну придатності». Також оновлюється розділ 3.2.P.8.1. «Резюме щодо стабільності та висновки», вносяться редакційні правки. 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 вноситься у Специфікацію на випуск для показника NDMA. Відповідно до EMA/409815/2020 Rev. 11 допускається проведення контролю не на кожній серії, якщо рівні нітрозаміну стабільно нижчі за 30% від допустимої межі. Пропонується встановити контроль показника NDMA для кожної 10-ї серії.	*за рецептом*		UA/9477/01/01
284.	**МЕТФОРМІН САНДОЗ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 12 блістерів у картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (контроль/випробування серії)	Польща/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміна вноситься у зв'язку з оновленням параметра визначення Середньої ваги для Специфікації на термін придатності. На даний момент Середня вага визначається на 10 таблетках, пропонується перевірка на 20 таблетках, відповідно до Євр.Фарм. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	*за рецептом*		UA/9477/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - Зміна вноситься у зв'язку з вилученням показника Ідентифікація з контролю при дослідженнях стабільності, показник не є критичним та не змінюється з часом. Як наслідок, вилучення показника Ідентифікація зі Специфікації на термін придатності. Крім того, згідно з ICH Q6A, пропонується проводити мікробіологічне тестування на початку та в кінці досліджень стабільності. Як наслідок, зміна примітки у Специфікації ГЛЗ для показника «Мікробіологічна чистота» з «не визначається рутино» на «тестування на початку та наприкінці терміну придатності». Також оновлюється розділ 3.2.P.8.1. «Резюме щодо стабільності та висновки», вносяться редакційні правки. 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 вноситься у Специфікацію на випуск для показника NDMA. Відповідно до EMA/409815/2020 Rev. 11 допускається проведення контролю не на кожній серії, якщо рівні нітрозаміну стабільно нижчі за 30% від допустимої межі. Пропонується встановити контроль показника NDMA для кожної 10-ї серії.			
285.	**МИРЦЕРА®**	розчин для ін'єкцій по 75 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній упаковці	ТОВ "Рош Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додано: Лікування симптоматичної анемії, пов'язаної з хронічною хворобою нирок, у дітей віком від 3 місяців до 18 років, які переходять з іншого засобу, що стимулює еритропоез, після стабілізації рівня гемоглобіну за допомогою цього засобу.), а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", "Передозування", "Діти", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16434/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності): Біоессей-Лабор фюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
286.	**МИРЦЕРА®**	розчин для ін'єкцій по 50 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній упаковці	ТОВ "Рош Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додано: Лікування симптоматичної анемії, пов'язаної з хронічною хворобою нирок, у дітей віком від 3 місяців до 18 років, які переходять з іншого засобу, що стимулює еритропоез, після стабілізації рівня гемоглобіну за допомогою цього засобу.), а також до розділів	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/16434/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності): Біоессей-Лабор фюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		"Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", "Передозування", "Діти", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
287.	**МІКАМІН**	порошок для приготування розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва, фасування у первинну упаковку): Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд, завод Такаока, Японія; Пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія	Японія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 08.10.2018 р. Дата подання – 17.12.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 08.10.2024 р. Дата подання – 06.01.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	*за рецептом*		UA/12073/01/01
288.	**МІКАМІН**	порошок для приготування розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком у коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Виробник готової лікарської форми (всі стадії виробництва, фасування у первинну упаковку): Астеллас Фарма Тех Ко., Лтд, завод Такаока, Японія; Пакувальник (вторинна упаковка), випускаючий контроль: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія	Японія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 08.10.2018 р. Дата подання – 17.12.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 08.10.2024 р. Дата подання – 06.01.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	*за рецептом*		UA/12073/01/02
289.	**МІКОП**	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника,	*за рецептом*		UA/19601/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нуріев Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
290.	**МІЛАГІН**	супозиторії вагінальні по 100 мг, по 3 супозиторії у стрипі; по 1 стрипу в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", країна (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/5924/01/01
291.	**МІЛДРАКОР-НОВОФАРМ**	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	*за рецептом*		UA/12536/01/01
292.	**МОВАЛІС®**	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А. , Греція	Німеччина/ 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2683/02/02
293.	**МОВАЛІС®**	таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток; по 2 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Берінгер Інгельхайм	Німеччина/ 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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/2683/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Хеллас Сингл Мембер С.А. , Греція		засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC.			
294.	**МОЗІФЕР**	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1,2 мл (24 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*		UA/18787/01/01
295.	**МОКСЕТЕРО**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*		UA/15685/01/01
296.	**МОКСОПРЕС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2	Публічне акціонерне	Україна	Публічне акціонерне товариство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	*за рецептом*		UA/18998/01/01

№ 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 3 блістери в пачці	товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		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 2013-175 - Rev 02 для АФІ моксонідин від вже затвердженого виробника NEULAND LABORATORIES LIMITED, Індія. Як наслідок зміна назви населеного пункту та зміна коду з 502 319 на 502 307 – відповідно, адреса виробничого майданчика (Unit – II) змінилася. Жодних змін у синтезі та методах контролю не відбулося. 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 2013-175 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2013-175 - Rev 00) для АФІ моксонідин від вже затвердженого виробника NEULAND LABORATORIES LIMITED, Індія. Як наслідок зміна адміністративної адреси виробника. Жодних змін у синтезі та методах контролю не відбувалося			
297.	**МОКСОПРЕС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери 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 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 2013-175 - Rev 02 для АФІ моксонідин від вже затвердженого виробника NEULAND LABORATORIES LIMITED, Індія. Як наслідок зміна	*за рецептом*		UA/18998/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							назви населеного пункту та зміна коду з 502 319 на 502 307 – відповідно, адреса виробничого майданчика (Unit – II) змінилася. Жодних змін у синтезі та методах контролю не відбулося. 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 2013-175 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2013-175 - Rev 00) для АФІ моксонідин від вже затвердженого виробника NEULAND LABORATORIES LIMITED, Індія. Як наслідок зміна адміністративної адреси виробника. Жодних змін у синтезі та методах контролю не відбувалося			
298.	**МОНОСАН®**	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка; первинне та вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до специфікації вхідного контролю для плівки полівінілхлоридної, а саме незначна зміна до показника «Description» (приведення у відповідність до матеріалів виробника). 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) внесення змін до специфікації вхідного контролю для фольги алюмінієвої, а саме незначна зміна до показника «Description» (приведення у відповідність до матеріалів виробника). 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 розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: видалення посилань на постачальників пакувальних матеріалів (фольги алюмінієвої та плівки полівінілхлоридної). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів	*за рецептом*		UA/4257/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення показника“Width: foil 86 mm” із специфікації вхідного контролю для фольги алюмінієвої. 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)) оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення показника “Weight of 100 cm of foil (foil 170 mm)”зі специфікації вхідного контролю для фольги алюмінієвої. 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)) оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення показника “Winding (for foil 170 mm).зі специфікації вхідного контролю для фольги алюмінієвої “Winding (for foil 170 mm). 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)) оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення показника “Width: foil 90 mm” зі специфікації вхідного контролю для плівки полівінілхлоридної. 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)) оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення показника “Thickness of foil in cross-section” зі специфікації вхідного контролю для плівки полівінілхлоридної. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення показника “Width: foil 170 mm” зі специфікації вхідного контролю для фольги алюмінієвої. 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)) оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення показника “Width: foil 172 mm” зі специфікації вхідного контролю для плівки полівінілхлоридної. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме приведення формату подачі інформації в розділі 3.2.P.7 у відповідність до ЗТД формату. Приведення у відповідність до матеріалів виробника			
299.	**МОНОСАН®**	таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка; первинне та вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до специфікації вхідного контролю для плівки полівінілхлоридної, а саме незначна зміна до показника «Description» (приведення у відповідність до матеріалів виробника). 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) внесення змін до специфікації вхідного контролю для фольги алюмінієвої, а саме незначна зміна до показника «Description» (приведення у відповідність до матеріалів виробника). 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 розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: видалення посилань на постачальників пакувальних матеріалів (фольги алюмінієвої та плівки полівінілхлоридної). Зміни I типу - Зміни з якості.	*за рецептом*		UA/4257/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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)) оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення показника“Width: foil 86 mm” із специфікації вхідного контролю для фольги алюмінієвої. 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)) оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення показника “Weight of 100 cm of foil (foil 170 mm)”зі специфікації вхідного контролю для фольги алюмінієвої. 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)) оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення показника “Winding (for foil 170 mm).зі специфікації вхідного контролю для фольги алюмінієвої “Winding (for foil 170 mm). 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)) оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення показника “Width: foil 90 mm” зі специфікації вхідного контролю для плівки полівінілхлоридної. 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)) оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення показника “Thickness of foil in cross-section” зі специфікації вхідного контролю для плівки полівінілхлоридної. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення показника “Width: foil 170 mm” зі специфікації вхідного контролю для фольги алюмінієвої. 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)) оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення показника “Width: foil 172 mm” зі специфікації вхідного контролю для плівки полівінілхлоридної. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме приведення формату подачі інформації в розділі 3.2.P.7 у відповідність до ЗТД формату. Приведення у відповідність до матеріалів виробника			
300.	**МОНТЕГЕН**	таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*		UA/19479/01/01
301.	**МОНТЕГЕН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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	*за рецептом*		UA/17104/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у коробці					фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
302.	**МУЦИТУС**	капсули по 150 мг; по 6 капсул у стрипі; по 2 або по 5 стрипів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу, у зв'язку підтвердження даними зі стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/5589/01/01
303.	**МУЦИТУС**	капсули по 300 мг; по 6 капсул у стрипі; по 2 або по 5 стрипів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу, у зв'язку підтвердження даними зі стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/5589/01/02
304.	**МУЦИТУС**	капсули по 150 мг; по 6 капсул у стрипі; по 2 або по 5 стрипів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 510 від 22.03.2022 в процесі внесення змін** (зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу,	***за рецептом***		UA/5589/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження) **та наказі № 753 від 05.05.2022 в процесі уточнень. Редакція в наказах - без рецепта. Вірна редакція - за рецептом.**			
305.	**МУЦИТУС**	капсули по 300 мг; по 6 капсул у стрипі; по 2 або по 5 стрипів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 510 від 22.03.2022 в процесі внесення змін** (зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження) **та наказі № 753 від 05.05.2022 в процесі уточнень. Редакція в наказах - без рецепта. Вірна редакція - за рецептом.**	***за рецептом***		UA/5589/01/02
306.	**НІФУРОКСАЗИД**	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,1 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Розділ «Термін придатності» 2 роки. Запропоновано: Розділ «Термін придатності» 3 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14644/01/01
307.	**НОВІРИН®**	сироп по 50 мг/мл, по 120 мл у флаконі; по 1	АТ "КИЇВСЬКИЙ	Україна	контроль серії та випуск серії; вторинне	Україна/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).	*за рецептом*		UA/16831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону у комплекті з мірним стаканчиком в пачці	ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		пакування для упаковки in bulk: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: Ей.Бі.Сі. Фармасьютіці С.П.А., Італія		Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу для виробника "Київський вітамінний завод". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
308.	**НОВОКСИКАМ**	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1,5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	*за рецептом*		UA/12940/01/01
309.	**НОВОСТЕЗИН**	розчин для ін`єкцій, по 2,5 мг/мл по 200 мл у пляшках	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	*за рецептом*		UA/15457/01/02
310.	**НОВОСТЕЗИН**	розчин для ін`єкцій, по 5 мг/мл; по 5 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону; по 10 мл	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	*за рецептом*		UA/15457/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		або 20 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	"							
311.	**НОКСИМЕД**	порошок та розчинник для розчину для ін`єкцій по 600 мг; порошок для розчину для ін'єкцій по 600 мг у флаконах №10 в комплекті з розчинником по 3 мл в ампулах №10 у картонній коробці	Лабораторіо Італьяно Біокіміко Фармацеутіко Лізафарма С.п.А.	Італія	Лабораторіо Італьяно Біокіміко Фармацеутіко Лізафарма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Livia Orlandi. Пропонована редакція: Dr. Stefano Baroni. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	*за рецептом*		UA/18401/01/01
312.	**НОКСПРЕЙ АКТИВ**	назальний спрей 0,05 %; по 10 мл у контейнері з насосом з розпилювачем; по 1 контейнеру в картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*без рецепта*		UA/12675/01/01
313.	**НОКСПРЕЙ МАЛЮК**	краплі назальні 0,01 % по 5 мл у скляному контейнері з кришкою-піпеткою; по 1 контейнеру в картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*без рецепта*		UA/12781/01/01
314.	**НОЛЬПАЗА®**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 або 5, або 10, або 20	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне та	Франція/ Португалія/ Словенія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або	*за рецептом*		UA/7955/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів з ліофілізатом у картонній коробці			вторинне пакування, контроль серії: Валдефарм, Франція; виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне та вторинне пакування: Софарімекс-Індастріа Квіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія; Вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне та вторинне пакування: Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія		оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-323-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-323-Rev 01) для Діючої речовини пантопразолу від затвердженого виробника MOEHS IBERIA S.L., Spain. Зміна відбулась у зв'язку зменшення періоду повторних випробувань АФІ та уточнення умов зберігання			
315.	**НОЛЬПАЗА®**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 або 5, або 10, або 20 флаконів з **ліофілізатом** у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: Валдефарм, Франція; виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне та вторинне пакування: Софарімекс-Індастріа Квіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія; Вторинне пакування,	Франція/ Португалія/ Словенія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1593 від 07.09.2023 в процесі внесення змін** (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Показання" (уточнення інформації), "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КОНТРОЛОК®, порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у	*за рецептом*		UA/7955/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне та вторинне пакування: Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія		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 розділ "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КОНТРОЛОК®, порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - 1 або 5, або 10, або 20 флаконів з порошком у картонній коробці. **Вірна редакція - 1 або 5, або 10, або 20 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці.**			
316.	**НУТРИФЛЕКС ЛІПІД ПЕРІ**	емульсія для інфузій; по 1250 мл або по 1875 мл у мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку пластиковому трикамерному у захисному мішку; по 5 захисних мішків в картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки (5 мішків х 1250 мл у картонній коробці) лікарського засобу в п. 17. «ІНШЕ». ЗАТВЕРДЖЕНО: 17. ІНШЕ Осмолярність 920 мОсм/кг/(mOcm/kg) ЗАПРОПОНОВАНО: 17. ІНШЕ Осмолярність 920 мОсм/кг/(mOsm/kg) Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє	*за рецептом*		UA/13247/01/01
317.	**ОКТАГАМ**	розчин для інфузій, 50 мг/мл; по 50 мл, 100 мл або 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х.	Австрія	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки: ОКТАФАРМА АБ, Швеція; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням виробництва розчину in-bulk, вторинної упаковки. Альтернативно, виробництво	Австрія/ Швеція/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Впровадження альтернативних мембранних касет Merck Millipore Pellicon 3 Biomax (30 kDa) на етапі ультра-/діафільтрації. Редакційні зміни опису виробничого процесу	*за рецептом*		UA/13905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					кінцевого продукту з in-bulk розчину, виробленого на Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія: Октафарма, Франція; Альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випробування на алюміній (додатково до виробника Октафарма АБ, Швеція): Октафарма Продуктіонсгесел шафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина					
318.	**ОКТАГАМ**	розчин для інфузій, 50 мг/мл; по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	ОКТАФАРМА Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х.	Австрія	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки: ОКТАФАРМА АБ, Швеція; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням виробництва розчину in-bulk, вторинної	Австрія/ Швеція/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Безпека сторонніх агентів. Оновлення інформації "Оцінка безпеки сторонніх агентів" (розділ 3.2.А.2) (інші зміни). Зміни до оцінки безпеки сторонніх агентів внаслідок імплементації нового розміру контейнерів для плазми	*за рецептом*		UA/13905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковки. Альтернативно, виробництво кінцевого продукту з in-bulk розчину, виробленого на Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія: Октафарма, Франція; Альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випробування на алюміній (додатково до виробника Октафарма АБ, Швеція): Октафарма Продуктіонсгесел шафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина					
319.	**ОКТАНАТ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка №1: містить 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій. Картонна коробка №2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл (1000 МО/флакон)) та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція; виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробництво за повним циклом за	Швеція/ Австрія/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/IB/025/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у	*за рецептом*		UA/15468/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		одноразовий, 1 двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін'єкцій, 2 просочені спиртом тампони) у пакеті або блістері. Коробка № 1 та коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою			виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; вторинне пакування, візуальна інспекція: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; виробництво кріопреципітата: Октафарма Продукціонсгесел лшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина		реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/II/026/G.			
320.	**ОКТАНАТ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 50 МО/мл; Картонна коробка №1: містить 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій. Картонна коробка №2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл (250 МО/флакон) або 10 мл (500 МО/флакон)) та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін'єкцій, 2 просочені спиртом тампони) у пакеті або блістері. Коробка № 1 та коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція; виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; вторинне пакування, візуальна інспекція: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; виробництво кріопреципітата: Октафарма	Швеція/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/IB/025/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/II/026/G.	*за рецептом*		UA/15468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Продукціонсгеселлшафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина					
321.	**ОКТАПЛЕКС 500 МО**	порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО; дві коробки об'єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для розчину для інфузій та інструкцією про застосування; картонна коробка № 2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін'єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів)	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х.	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція	Німеччина/ Австрія/ Франція	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 ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-070-Rev 07 для гепарину натрію від затвердженого виробника Nanjing King-Friend Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd	*за рецептом*		UA/14313/01/01
322.	**ОКТРЕОТИД - МБ**	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 6. «ІНШЕ та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 17. «ІНШЕ».	*за рецептом*		UA/14242/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					, Німеччина; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина					
323.	**ОКТРЕОТИД - МБ**	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 6. «ІНШЕ та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 17. «ІНШЕ».	*за рецептом*		UA/14242/01/02
324.	**ОКТРЕОТИД - МБ**	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 6. «ІНШЕ та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 17. «ІНШЕ».	*за рецептом*		UA/14242/01/03
325.	**ОМЕЗ®**	капсули по 10 мг по	Д-р	Індія	Д-р Редді'с	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	*без*		UA/0235/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Редді'с Лабораторіс Лтд		Лабораторіс Лтд, ФТО – 3		типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота». При випуску (release specification): контролюється з періодичністю 1 серія на кожні 10 серій або 1 серія на рік залежно від того, що раніше. Протягом терміну придатності (shelf-life specification): випробування проводять в кінці терміну придатності або відповідно до протоколу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад тексту МКЯ українською мовою. 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) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - доповнення специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» вимогами прийнятності при випуску. 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 (інші зміни) - введення періодичності контролю в процесі виробництва (in-process control) на етапі «Dried core pellets» за показниками «Assay», «Loss on drying», «Content Uniformity» та на етапі «Screened Sprinkled Enteric Coating Stage» за показниками «Description», «Drug Release in 0,1 N HCl», «Assay», «Isopropyl alcohol Content». Випробування будуть проводитися з періодичністю одна серія на кожні 20 комерційних серій або 1 комерційна серія на рік, залежно від того, що частіше. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*рецепта*		
326.	**ОМЕЗ®**	капсули по 40 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 4	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – 3	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота». При випуску (release	*за рецептом*		UA/0235/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці					specification): контролюється з періодичністю 1 серія на кожні 10 серій або 1 серія на рік залежно від того, що раніше. Протягом терміну придатності (shelf-life specification): випробування проводять в кінці терміну придатності або відповідно до протоколу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад тексту МКЯ українською мовою. 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) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - доповнення специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» вимогами прийнятності при випуску. 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 (інші зміни) - введення періодичності контролю в процесі виробництва (in-process control) на етапі «Dried core pellets» за показниками «Assay», «Loss on drying», «Content Uniformity» та на етапі «Screened Sprinkled Enteric Coating Stage» за показниками «Description», «Drug Release in 0,1 N HCl», «Assay», «Isopropyl alcohol Content». Випробування будуть проводитися з періодичністю одна серія на кожні 20 комерційних серій або 1 комерційна серія на рік, залежно від того, що частіше. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
327.	**ОМЕПРАЗОЛ-ТЕВА**	капсули гастрорезистентні тверді по 40 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від	*за рецептом*		UA/15152/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							вже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-172-Rev 03 від вже затвердженого виробника Gelita Group, Germany для допоміжної речовини желатин (затверджено: R1-CEP 2003-172-Rev 02; запропоновано: R1-CEP 2003-172-Rev 03). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-065-Rev 02 від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel діючої речовини омепразол в зв'язку зі зміною адреси власника CEP (затверджено: R1-CEP 2011-065-Rev 01 Teva Pharmaceutical Industries Ltd. 5 Basel St., P.O. Box 3190 Petach Tikva 4951033, Israel; запропоновано: R1-CEP 2011-065-Rev 02 Teva Pharmaceutical Industries Ltd. 124 Dvora HaNevi'a Street, Tel Aviv – Jaffa 6944020, Israel)			
328.	**ОМЕПРАЗОЛ -ТЕВА**	капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-172-Rev 03 від вже затвердженого виробника Gelita Group, Germany для допоміжної речовини желатин (затверджено: R1-CEP 2003-172-Rev 02; запропоновано: R1-CEP 2003-172-Rev 03). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській	*за рецептом*		UA/15152/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 2011-065-Rev 02 від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel діючої речовини омепразол в зв'язку зі зміною адреси власника СЕР (затверджено: R1-CEP 2011-065-Rev 01 Teva Pharmaceutical Industries Ltd. 5 Basel St., P.O. Box 3190 Petach Tikva 4951033, Israel; запропоновано: R1-CEP 2011-065-Rev 02 Teva Pharmaceutical Industries Ltd. 124 Dvora HaNevi'a Street, Tel Aviv – Jaffa 6944020, Israel)			
329.	**ОРНІДАЗОЛ-НОВОФАРМ**	розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	*за рецептом*		UA/16647/01/01
330.	**ОТРИВІН ЕКСТРА**	спрей назальний, дозований; по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній пачці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника). Додавання виробничої дільниці, що виконує стерилізацію для препарату (методом опромінення) - GAMMATOM S.R.L., Італія. Даний виробник не приймає безпосередньої участі у виробництві ГЛЗ. Змін у специфікації та складі пакувальних матеріалів, методах та параметрах стерилізації або будь-яких показниках готового продукту не передбачається.	*без рецепта*		UA/13560/01/01
331.	**ПАКЛІТАКСЕЛ-ФАРМЕКС**	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 5 мл (30 мг), 16,7 мл (100 мг), 43,4 мл (260 мг) або 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у контурній чарунковій	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - Вилучення упаковок розмірами-по 35 мл (210 мг) та по 41,7 мл (250 мг) у зв'язку із виробничою необхідністю та маркетинговою політикою заявника. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13787/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону					вилученням певного розміру упаковок та як наслідок - вилучення тексту маркування для цих розмірів упаковок			
332.	**ПАКЛІТЕРО®**	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), або по 16,7 мл (100 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*		UA/14743/01/01
333.	**ПАНТОПРАЗОЛ-ГЕТЕРО**	таблетки, гастрорезистентні по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*		UA/16116/01/02
334.	**ПАНТОПРАЗОЛ-ГЕТЕРО**	таблетки, гастрорезистентні по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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;	*за рецептом*		UA/16116/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
335.	**ПЕМЕТРО**	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*		UA/17432/01/02
336.	**ПЕМЕТРО**	ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна	*за рецептом*		UA/17432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
337.	**ПЕНТАСА**	гранули пролонгованої дії по 2 г; по 60 пакетиків з гранулами у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ 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) (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4990/03/02
338.	**ПЕНТАСА**	гранули пролонгованої дії по 1 г; по 50, 100, або 150 пакетиків з гранулами у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ 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) (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4990/03/01
339.	**ПЕНТОКСИФІЛІН-ДАРНИЦЯ**	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 із матеріалів реєстраційного досьє на ГЛЗ виробника діючої речовини Пентоксифілін, Saneca Pharmaceuticals, a. s., Slovak Republic. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах	*за рецептом*		UA/4041/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							випробувань (включаючи заміну або доповнення)). До методик контролю за показниками "Супровідні домішки" та "Розчинення" внесено редакційні правки та уточнення щодо термінів придатності розчину порівняння та випробуваного розчину відповідно результатів валідації. 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) Внесення змін у методах випробування готового лікарського засобу до розділів 3.2.P.5.1. та 3.2.P.5.2. за показником "Кількісне визначення", а саме виконувати контроль визначення методом абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій області на заміну титриметричному.			
340.	**ПЕРГОВЕРІС ®**	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій 1 або 3 флакони з порошком у комплекті з 1 або 3 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці; 5 флаконів з порошком у комплекті з 5 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/10624/01/01
341.	**ПІАСКЛЕДИН ® 300**	капсули; по 15 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону	Лабораторатуар Експансьєнс	Франція	Лабораторатуар Експансьєнс	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 наявності логотипу заявника та написання	*без рецепта*		UA/13173/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							найменування заявника великими літерами на первинній упаковці.			
342.	**ПІРИТАН**	таблетки по 1,0 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: термін придатності 2 роки; запропоновано: термін придатності 3 роки). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18620/01/02
343.	**ПІРИТАН**	таблетки по 0,25 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 100 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 200 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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 2 роки; запропоновано: термін придатності 3 роки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/18621/01/01
344.	**ПІРИТАН**	таблетки по 1,0 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 100 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 200 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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 2 роки; запропоновано: термін придатності 3 роки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/18621/01/02
345.	**ПІРИТАН**	таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: термін придатності 2 роки;	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							запропоновано: термін придатності 3 роки). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
346.	**ПОЛІО САБІН™ ДВОВАЛЕНТНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ТИПІВ 1 ТА 3 (ЖИВА, АТЕНУЙОВАНА)**	суспензія оральна; по 10 доз (1 мл) у флаконі; по 100 флаконів з суспензією у картонній коробці; по 20 доз (2 мл) у флаконі; по 100 флаконів з суспензією у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва водної суспензії для перорального застосування). Заміна мобільних ємностей з нержавіючої сталі на мішки для змішування з тримачами з нержавіючої сталі виробництва Sartorius Stedim Biotech, що використовуються при формуляції Final bulk OPV.	*за рецептом*		UA/16435/01/01
347.	**ПОЛЬКОРТОЛОН®**	таблетки по 4 мг; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	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 Заявника	*за рецептом*		UA/3029/01/01
348.	**ПРЕВЕНТОР**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; 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. 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 розділів 3.2.P.4.1. Специфікація та 3.2.P.4.2. Аналітичні методики до вимог діючої редакції монографії ЄФ «Magnesium stearate» та ДФУ за показниками "Кислотність або лужність", "Кількісне визначення", "Ідентифікація".	*за рецептом*		UA/17500/01/02
349.	**ПРЕВЕНТОР**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; 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. 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 розділів 3.2.P.4.1. Специфікація та 3.2.P.4.2. Аналітичні методики до вимог діючої редакції монографії ЄФ «Magnesium stearate» та ДФУ за показниками "Кислотність або лужність", "Кількісне визначення", "Ідентифікація".	*за рецептом*		UA/17500/01/01
350.	**ПРОПОФОЛ-ЛІПУРО 1%**	емульсія для інфузій, 10 мг/мл,	Б. Браун Мельзунг	Німеччина	Виробництво, первинна та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*		UA/8172/01/01

№ 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 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	ен АГ		вторинна упаковка, випуск серії флаконів: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії флаконів: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Повний цикл виробництва ампул: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина		фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п.6. «ІНШЕ» та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п 17. «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
351.	**ПРОПОФОЛ-ЛІПУРО 1%**	емульсія для інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії флаконів: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії флаконів: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Повний цикл виробництва ампул: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлено технічну помилку в тексті маркування первинної та вторинної упаковки (20 мл) у п.2 «КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ», а саме: додавання одиниць вимірювання у системі SI (ml). Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє	*за рецептом*		UA/8172/01/01
352.	**ПРОСПАН® КРАПЛІ ВІД КАШЛЮ**	краплі, 20 мг/мл; по 20, або по 50, або по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Енгельгард Арцнаймітель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнаймітель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) Внесення змін до р. 3.2.P.5 Контроль ЛЗ, а саме - включено інформацію про випробування піролізидинових алкалоїдів; у р.3.2.P.5.1 специфікацію представлено у табличній формі та надано посилання на аналітичні методи; у розділах 3.2.P.5.5 та 3.2.P.5.6 включено інформацію про ICH Q3D та оцінку ризику нітрозаміну. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) (Б.І.б. (х) II) Оновлено модуль 3.2.S, а саме: -до р.3.2.S.2.1	*без рецепта*		UA/0672/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							додано детальну інформацію щодо етапів виробництва та випробування діючої речовини, зокрема, уточнено, що компанія Martin Bauer також відповідає за зрізання листя плюща; компанія «Фітолаб» - випробувальна лабораторія для проведення специфічних випробувань рослинного препарату; -виправлення показника контролю в процесі виробництва «концентрація етанолу» для сировини в р.3.2.S.2.4, в той час як межі вмісту етанолу в процесі виробництва (НМТ 0,5%) в екстракті залишаються незмінними; -у р.3.2.S.2.4 посилено межі специфікації за показником «сухий залишок»; -випробування піролізидинових алкалоїдів включено до р. 3.2.S.2.1, р. 3.2.S.3.2 та р. 3.2.S.5; - оновлено метод визначення афлатоксинів, р. 3.2.S.2.1, р. 3.2.S.3.2, р.3.2.S.4.2 та р. 3.2.S.4.3; - включено нові дані щодо стабільності ІСН до р.3.2.S.7, що підтверджують термін придатності сухого екстракту листя плюща 24 місяці; -внесення редакційних змін			
353.	**ПРОСПАН® ПАСТИЛКИ ДЛЯ РОЗСМОКТУВАННЯ ВІД КАШЛЮ**	пастилки для розсмоктування по 26 мг; по 10 пастилок у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Енгельгард Арцнаймітель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Болдер Арцнаймітель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробник in bulk); Енгельгард Арцнаймітель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) введення додаткового параметру специфікації ГЛЗ – «Pyrrolizidine alkaloids (PA)» з нормуванням – «sum of PA content: not more than 0.100 µg/lozegne» (Ph.Eur.2.8.26). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) оновлення модуля 3.2.S. Активний фармацевтичний інгрідієнт (оновлені розділи 052022,122022,042022,032023), пов'язане із додаванням інформації про алкалоїди піролізидину, а саме: - У розділі 3.2.S.2.1.Виробник(и) – уточнено, що виробник Martin Bauer також відповідає за зрізання листя плюща; компанія PhytoLab вказана як лабораторія для специфічних випробувань рослинного препарату. - У розділі 3.2.S.2.4.Контроль критичних стадій та проміжної продукції - виправлення показника «концентрація етанолу» для вихідного матеріалу з 29,5%-30,4% до 28%-32%; межі специфікації густого екстракту за показником «сухий залишок» звужено з NLT 40 % до 40-60% (Ph.Eur.2.2.32). - Тестування піролізидинових алкалоїдів включено до розділів 3.2.S.2.1. Виробник(-и), 3.2.S.3.2.Домішки, 3.2.S.4.Контроль АФІ та 3.2.S.5.Стандартні зразки або препарати. - Метод	*без рецепта*		UA/0672/05/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							визначення афлатоксинів було оновлено - 3.2.S.2.1. Виробник(-и), 3.2.S.3.2.Домішки, 3.2.S.4.2.Аналітичні методики, 3.2.S.4.3.Валідація аналітичних методик. - Нові дані про стабільність включені до розділу 3.2.S.7.Стабільність. Нові дані підтверджують термін придатності сухого екстракту листя плюща 24 місяці			
354.	**ПРОСПАН® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ**	розчин оральний, 35 мг/5 мл по 5 мл розчину орального у стику; по 21 або 30 стиків у картонній коробці	Енгельгард Арцнаймітель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнаймітель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) введення додаткового параметру специфікації ГЛЗ – «Pyrrolizidine alkaloids (PA)» з нормуванням – «sum of PA content: not more than 0.025 µg/ml» (Ph.Eur.2.8.26). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) оновлення модуля 3.2.S. Активний фармацевтичний інгрідієнт, пов'язане із додаванням інформації про алкалоїди піролізидину а саме: - У розділі 3.2.S.2.1.Виробник(и) – уточнено, що виробник Martin Bauer також відповідає за зрізання листя плюща; компанія PhytoLab вказана як лабораторія для специфічних випробувань рослинного препарату. - У розділі 3.2.S.2.4.Контроль критичних стадій та проміжної продукції виправлення показника «концентрація етанолу» для вихідного матеріалу з 29,5%-30,4% до 28%-32%; межі специфікації густого екстракту за показником «сухий залишок» звужено з NLT 40 % до 40-60% (Ph.Eur.2.2.32). - Тестування піролізидинових алкалоїдів включено до розділів 3.2.S.2.1. Виробник(-и), 3.2.S.3.2.Домішки, 3.2.S.4.Контроль АФІ та 3.2.S.5.Стандартні зразки або препарати. - Метод визначення афлатоксинів було оновлено - 3.2.S.2.1. Виробник(-и), 3.2.S.3.2.Домішки, 3.2.S.4.2.Аналітичні методики, 3.2.S.4.3.Валідація аналітичних методик. - Нові дані про стабільність включені до розділу 3.2.S.7.Стабільність. Нові дані підтверджують термін придатності сухого екстракту листя плюща 24 місяці	*без рецепта*		UA/0672/03/01
355.	**ПСОРІКАП®**	крем, 2 мг/г; по 30 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ПСОРІКАП (PSORICAP) ЗАПРОПОНОВАНО: ПСОРІКАП® (PSORICAP) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	*без рецепта*	*підлягає*	UA/6396/01/01
356.	**РАМІЗЕС**	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	*за рецептом*		UA/10982/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в пачці з картону					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 Aarti Pharmalabs Limited, India CEP № R1-CEP 2006-040-Rev 03 (попередня версія R1-CEP 2006-040-Rev 02). Внаслідок оновлення CEP, відбулися зміни контактних даних постачальника, специфікація та метод контролю «Супровідні домішки» оновлено відповідно монографії Ph.Eur (вилучено домішку O). 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 Aarti Pharmalabs Limited, India R1-CEP 2006-040-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2006-040-Rev 03). Внаслідок оновлення CEP, вилучено показник «Паладій» (метод AAS) зі специфікації АФІ, показник «ЗКОР» включено в специфікацію. 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 Aarti Pharmalabs Limited, India R1-CEP 2006-040-Rev 05 (попередня версія R1-CEP 2006-040-Rev 04). Внаслідок оновлення CEP, відбулися зміни у вихідних матеріалах в процесі виробництва АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат 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
							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 Aarti Pharmalabs Limited, India – R1-CEP 2006-040-Rev 06 (попередня версія: CEP № R1-CEP 2006-040-Rev 05). Внаслідок оновлення CEP змінено назву та адресу виробника АФІ. 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 Neuland Laboratories Limited, Індія CEP № R1-CEP 2003-219-Rev 03 (попередня версія: CEP № R1-CEP 2003-219-Rev 02). Внаслідок оновлення CEP додано альтернативного виробника сировини для синтезу. 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 Neuland Laboratories Limited, Індія CEP № R1-CEP 2003-219-Rev 04 (попередня версія: CEP № R1-CEP 2003-219-Rev 03). У процесі оновлення CEP внесені адміністративні зміни в адресі власника CEP та виробничого майданчика. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 Neuland Laboratories Limited, Індія CEP № R1-CEP 2003-219-Rev 05 (попередня версія: CEP № R1-CEP 2003-219-Rev 04). У процесі послідовної зміни версії CEP вносилися адміністративні зміни в адресі виробничої дільниці без зміни місця провадження діяльності. 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 Neuland Laboratories Limited, Індія CEP № R1-CEP 2003-219-Rev 06 (попередня версія: CEP № R1-CEP 2003-219-Rev 05) - Внаслідок оновлення CEP, включено оцінку ризику щодо елементних домішок та актуалізовано специфікацію відповідно до оновленої монографії ЄФ. 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 затвердженого виробника АФІ Neuland Laboratories Limited, Індія CEP № R1-CEP 2003-219-Rev 07 (попередня версія: CEP № R1-CEP 2003-219-Rev 06). Внаслідок оновлення CEP відбулися адміністративні зміни місця провадження діяльності без зміни місцезнаходження та зміна адреси власника CEP у звязку з переміщенням корпоративного офісу. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-			

№ 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 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) незначні зміни у специфікації та методах контролю АФІ виробників Aarti Pharmalabs Limited та Neuland Laboratories Limited за показниками «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Втрата в масі при висушуванні». 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 показника «Розчинність» із специфікації АФІ виробників Aarti Pharmalabs Limited та Neuland Laboratories Limited, оскільки згідно статті ДФУ «Субстанції для фармацевтичного застосування» розчинність субстанції розглядають як додаткову характеристику і вона має інформативний характер. 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 показника «Паладій» із специфікації АФІ виробників Aarti Pharmalabs limited та Neuland Laboratories Limited. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) зміни в методі контролю АФІ за показником «Мікробіологічна чистота» виробників Aarti Pharmalabs limited та Neuland Laboratories Limited, а саме методику та вимоги специфікації залишено без змін, доповнено посиланням на ДФУ* (* - діюче видання). Вилучається опис методу випробування, метод відповідає ДФУ та ЄФ			
357.	**РАМІЗЕС**	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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	*за рецептом*		UA/10982/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника Aarti Pharmalabs Limited, India CEP № R1-CEP 2006-040-Rev 03 (попередня версія R1-CEP 2006-040-Rev 02). Внаслідок оновлення CEP, відбулися зміни контактних даних постачальника, специфікація та метод контролю «Супровідні домішки» оновлено відповідно монографії Ph.Eur (вилучено домішку O). 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 Aarti Pharmalabs Limited, India R1-CEP 2006-040-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2006-040-Rev 03). Внаслідок оновлення CEP, вилучено показник «Паладій» (метод AAS) зі специфікації АФІ, показник «ЗКОР» включено в специфікацію. 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 Aarti Pharmalabs Limited, India R1-CEP 2006-040-Rev 05 (попередня версія R1-CEP 2006-040-Rev 04). Внаслідок оновлення CEP, відбулися зміни у вихідних матеріалах в процесі виробництва АФІ. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікату відповідності ЄФ від затвердженого виробника Aarti Pharmalabs Limited, India – R1-CEP 2006-040-Rev 06 (попередня версія: CEP № R1-CEP 2006-040-Rev 05). Внаслідок оновлення CEP змінено назву та адресу виробника АФІ. 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 Neuland Laboratories Limited, Індія CEP № R1-CEP 2003-219-Rev 03 (попередня версія: CEP № R1-CEP 2003-219-Rev 02). Внаслідок оновлення CEP додано альтернативного виробника сировини для синтезу. 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 Neuland Laboratories Limited, Індія CEP № R1-CEP 2003-219-Rev 04 (попередня версія: CEP № R1-CEP 2003-219-Rev 03). У процесі оновлення CEP внесені адміністративні зміни в адресі власника CEP та виробничого майданчика. 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 Neuland Laboratories Limited, Індія CEP № R1-CEP 2003-219-Rev 05 (попередня версія:			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							СЕР № R1-CEP 2003-219-Rev 04). У процесі послідовної зміни версії СЕР вносилися адміністративні зміни в адресі виробничої дільниці без зміни місця провадження діяльності. 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 Neuland Laboratories Limited, Індія СЕР № R1-CEP 2003-219-Rev 06 (попередня версія: СЕР № R1-CEP 2003-219-Rev 05) - Внаслідок оновлення СЕР, включено оцінку ризику щодо елементних домішок та актуалізовано специфікацію відповідно до оновленої монографії ЄФ. 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 затвердженого виробника АФІ Neuland Laboratories Limited, Індія СЕР № R1-CEP 2003-219-Rev 07 (попередня версія: СЕР № R1-CEP 2003-219-Rev 06). Внаслідок оновлення СЕР відбулися адміністративні зміни місця провадження діяльності без зміни місцезнаходження та зміна адреси власника СЕР у звязку з переміщенням корпоративного офісу. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) незначні зміни у специфікації та методах контролю АФІ виробників Aarti Pharmalabs Limited та Neuland Laboratories Limited за показниками «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Втрата в			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							масі при висушуванні». 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 «Розчинність» із специфікації АФІ виробників Aarti Pharmalabs Limited та Neuland Laboratories Limited, оскільки згідно статті ДФУ «Субстанції для фармацевтичного застосування» розчинність субстанції розглядають як додаткову характеристику і вона має інформативний характер. 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 «Паладій» із специфікації АФІ виробників Aarti Pharmalabs limited та Neuland Laboratories Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) зміни в методі контролю АФІ за показником «Мікробіологічна чистота» виробників Aarti Pharmalabs limited та Neuland Laboratories Limited, а саме методику та вимоги специфікації залишено без змін, доповнено посиланням на ДФУ* (* - діюче видання). Вилучається опис методу випробування, метод відповідає ДФУ та ЄФ			
358.	**РАМІЗЕС**	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. 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 Aarti Pharmalabs Limited, India CEP № R1-CEP 2006-040-Rev 03 (попередня версія R1-CEP 2006-040-Rev 02). Внаслідок оновлення CEP, відбулися зміни контактних даних постачальника, специфікація та метод контролю «Супровідні домішки» оновлено відповідно монографії Ph.Eur (вилучено домішку O). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	*за рецептом*		UA/10982/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 Aarti Pharmalabs Limited, India R1-CEP 2006-040-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2006-040-Rev 03). Внаслідок оновлення CEP, вилучено показник «Паладій» (метод AAS) зі специфікації АФІ, показник «ЗКОР» включено в специфікацію. 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 Aarti Pharmalabs Limited, India R1-CEP 2006-040-Rev 05 (попередня версія R1-CEP 2006-040-Rev 04). Внаслідок оновлення CEP, відбулися зміни у вихідних матеріалах в процесі виробництва АФІ. 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 Aarti Pharmalabs Limited, India – R1-CEP 2006-040-Rev 06 (попередня версія: CEP № R1-CEP 2006-040-Rev 05). Внаслідок оновлення CEP змінено назву та адресу виробника АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката			

№ 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 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 Neuland Laboratories Limited, Індія CEP № R1-CEP 2003-219-Rev 03 (попередня версія: CEP № R1-CEP 2003-219-Rev 02). Внаслідок оновлення CEP додано альтернативного виробника сировини для синтезу. 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 Neuland Laboratories Limited, Індія CEP № R1-CEP 2003-219-Rev 04 (попередня версія: CEP № R1-CEP 2003-219-Rev 03). У процесі оновлення CEP внесені адміністративні зміни в адресі власника CEP та виробничого майданчика. 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 Neuland Laboratories Limited, Індія CEP № R1-CEP 2003-219-Rev 05 (попередня версія: CEP № R1-CEP 2003-219-Rev 04). У процесі послідовної зміни версії CEP вносилися адміністративні зміни в адресі виробничої дільниці без зміни місця провадження діяльності. 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:			

№ 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 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 Neuland Laboratories Limited, Індія CEP № R1-CEP 2003-219-Rev 06 (попередня версія: CEP № R1-CEP 2003-219-Rev 05) - Внаслідок оновлення CEP, включено оцінку ризику щодо елементних домішок та актуалізовано специфікацію відповідно до оновленої монографії ЄФ. 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 затвердженого виробника АФІ Neuland Laboratories Limited, Індія CEP № R1-CEP 2003-219-Rev 07 (попередня версія: CEP № R1-CEP 2003-219-Rev 06). Внаслідок оновлення CEP відбулися адміністративні зміни місця провадження діяльності без зміни місцезнаходження та зміна адреси власника CEP у звязку з переміщенням корпоративного офісу. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) незначні зміни у специфікації та методах контролю АФІ виробників Aarti Pharmalabs Limited та Neuland Laboratories Limited за показниками «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Втрата в масі при висушуванні». 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 «Розчинність» із специфікації АФІ виробників Aarti Pharmalabs Limited та Neuland			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Laboratories Limited, оскільки згідно статті ДФУ «Субстанції для фармацевтичного застосування» розчинність субстанції розглядають як додаткову характеристику і вона має інформативний характер. 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 «Паладій» із специфікації АФІ виробників Aarti Pharmalabs limited та Neuland Laboratories Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) зміни в методі контролю АФІ за показником «Мікробіологічна чистота» виробників Aarti Pharmalabs limited та Neuland Laboratories Limited, а саме методику та вимоги специфікації залишено без змін, доповнено посиланням на ДФУ* (* - діюче видання). Вилучається опис методу випробування, метод відповідає ДФУ та ЄФ			
359.	**РЕВМОКСИКАМ®**	таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання альтернативного постачальника плівки полімерної двошарової (PVC/PVdC) Perlen Packaging AG, Швейцарія. Матеріал, пропонованої плівки полімерної двошарової нового виробника ідентичний затвердженому. 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) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання альтернативного постачальника плівки полімерної двошарової (PVC/PVdC) «Hangzhou Plastic Industrial Co., Ltd.», Китай. Матеріал, пропонованої плівки полімерної двошарової нового виробника ідентичний затвердженому. 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)) оновлення розділу 3.2.P.7 Система	*за рецептом*		UA/17042/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення зі специфікації на плівку полімерну двошарову (PVC/PVdC) незначних показників «Матеріал», «Розміри рулону», «Ширина плівки». Ці показники не є критичні для якості ГЛЗ та в більшій мірі мають значення для проведення технологічного процесу пакування (формування блістеру) і визначають особливості технологічного обладнання при роботі з даним матеріалом у процесі блістерування. 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)) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення зі специфікації на фольгу алюмінієву лаковану друковану п. «Вид фольги», «Графічне оформлення, правильність нанесення тексту», «Розміри рулону», «Ширина фольги друкованої», «Визначення надійності нанесення друкарських фарб та захисного лаку на фольгу (адгезія флексографського друку)», «Стійкість поверхневого шару фольги до високої температури (температурний тест)», «Склеювання з ПВХ». Ці показники не є критичні для якості ГЛЗ та в більшій мірі мають значення для проведення технологічного процесу пакування (формування блістеру) і визначають особливості технологічного обладнання при роботі з даним матеріалом у процесі блістерування засобу. 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) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення змін до специфікації на плівку полімерну двошарову (PVC/PVdC) за п. «Ідентифікація» та «Товщина плівки». 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) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення змін до специфікації для фольги алюмінієвої лакованої друкованої за п. «Ідентифікація» та «Товщина плівки». Додано примітку за показником «Ідентифікація» (показник визначається для виробника “МТС Polska Sp. Z.o.o., Польща)			
360.	**РЕВМОКСИК**	таблетки по 7,5 мг,	АТ	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	*за*		UA/17042/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	АМ®	по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	"Фармак"				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) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання альтернативного постачальника плівки полімерної двошарової (PVC/PVdC) Perlen Packaging AG, Швейцарія. Матеріал, пропонованої плівки полімерної двошарової нового виробника ідентичний затвердженому. 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) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання альтернативного постачальника плівки полімерної двошарової (PVC/PVdC) «Hangzhou Plastic Industrial Co., Ltd.», Китай. Матеріал, пропонованої плівки полімерної двошарової нового виробника ідентичний затвердженому. 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)) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення зі специфікації на плівку полімерну двошарову (PVC/PVdC) незначних показників «Матеріал», «Розміри рулону», «Ширина плівки». Ці показники не є критичні для якості ГЛЗ та в більшій мірі мають значення для проведення технологічного процесу пакування (формування блістеру) і визначають особливості технологічного обладнання при роботі з даним матеріалом у процесі блістерування. 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)) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення зі специфікації на фольгу алюмінієву лаковану друковану п. «Вид фольги», «Графічне оформлення, правильність нанесення тексту», «Розміри рулону», «Ширина фольги друкованої», «Визначення надійності нанесення друкарських фарб та захисного лаку на фольгу (адгезія	*рецептом*		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							флексографського друку)», «Стійкість поверхневого шару фольги до високої температури (температурний тест)», «Склеювання з ПВХ». Ці показники не є критичні для якості ГЛЗ та в більшій мірі мають значення для проведення технологічного процесу пакування (формування блістеру) і визначають особливості технологічного обладнання при роботі з даним матеріалом у процесі блістерування засобу. 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) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення змін до специфікації на плівку полімерну двошарову (PVC/PVdC) за п. «Ідентифікація» та «Товщина плівки». 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) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення змін до специфікації для фольги алюмінієвої лакованої друкованої за п. «Ідентифікація» та «Товщина плівки». Додано примітку за показником «Ідентифікація» (показник визначається для виробника “MTC Polska Sp. Z.o.o., Польща)			
361.	**РЕВМОКСИКАМ®**	супозиторії ректальні по 15 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини мелоксикам Термін введення змін – протягом 6 міяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад", а саме назва діючої речовини викладена українською мовою без фактичної її зміни. Термін введення змін –	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/8230/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6 міяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено текст маркування упаковки лікарського засобу російською мовою, внесено редакторські правки до тексту. Термін введення змін – протягом 6 міяців після затвердження.			
362.	**РИТОВІР**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*		UA/19924/01/01
363.	**РИТОВІР-Л**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг, по 120 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*		UA/18271/01/01
364.	**РІЛЕПТИД®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг,	ЗАТ Фармацев	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*		UA/4044/01/01

№ 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 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 6 блістерів у картонній коробці	тичний завод ЕГІС		завод ЕГІС		фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: внесення інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI і уточнення логотипу виробника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
365.	**РІЛЕПТИД®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 6 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: внесення інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI і уточнення логотипу виробника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/4044/01/02
366.	**РІЛЕПТИД®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 3 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 6 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: внесення інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI і уточнення логотипу виробника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/4044/01/03
367.	**РІЛЕПТИД®**	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 6 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: внесення інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI і уточнення логотипу виробника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/4044/01/04
368.	**РІНГЕРА РОЗЧИН**	розчин для інфузій по 200 мл або 400 мл у пляшках; по 250 мл або 500 мл у пакетах.	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	*за рецептом*		UA/19574/01/01
369.	**РОЗЕТИН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини розувастатину згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19802/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6 місяців після затвердження			
370.	**РОЗЕТИН**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" 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/19802/01/01
371.	**РОЗУВАСТАТИН ІС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15855/01/01
372.	**РОЗУВАСТАТИН ІС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15855/01/02
373.	**РОЗУВАСТАТИН ІС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІ	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15855/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			М"				засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.			
374.	**РОЗУВАСТАТИН ІС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/15855/01/04
375.	**РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 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. 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 розділів 3.2.P.4.1. Специфікація та 3.2.P.4.2. Аналітичні методики до вимог діючої редакції монографії ЄФ «Magnesium stearate» та ДФУ за показниками "Кислотність або лужність", "Кількісне визначення", "Ідентифікація"	*за рецептом*		UA/18441/01/01
376.	**РОЗУВАСТАТИН-ДАРНИЦЯ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 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. 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 розділів 3.2.P.4.1. Специфікація та 3.2.P.4.2. Аналітичні методики до вимог діючої редакції монографії ЄФ «Magnesium stearate» та ДФУ за показниками "Кислотність або лужність", "Кількісне визначення", "Ідентифікація"	*за рецептом*		UA/18441/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
377.	**РОЗУВАСТА ТИН-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Зміна подається у зв'язку із додаванням можливості багаторазового нанесення покриття та зміною швидкості розпилення під час нанесення покриття з 25-600 г/хв/розпилювач до 200-600 мл/хв. Також внесено редакційні зміни до розділів 3.2.P.1 - 3.2.P.3.4: - Посилання на стандарти якості АФІ змінено з "In house" на "Ph. Eur"/"current Ph Eur", оскільки Розувастатин кальцію є фармакопейною субстанцією. - Видалено посилання на комерційні торгові назви деяких допоміжних речовин через втрату актуальності, з відповідними змінами в розділ 3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу. Та відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ щодо зміни назви допоміжної речовини: затверджено: «целюлоза мікрокристалічна», запропоновано: «целюлоза мікрокристалічна (Тип 102)». - Оновлено виробничу схему та опис контролю критичних стадій: параметри "Розміри" та "Однорідність маси" включено з метою гармонізації з розділом 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу; Параметр "Середня вага" перейменовано на "Середня маса", посилання на вагу замінено на масу для гармонізації цієї інформації в усіх частинах досьє. Параметр "Однорідність вмісту" замінено на "Однорідність дозованих одиниць розрахунково-ваговим методом" відповідно до затвердженого розділу 3.2.P.5.1. Специфікація. В самих методах контролю змін не відбулося. - З опису виробничого процесу вилучено наступну неактуальну інформацію: "Після пресування на таблетки без оболонки наносять покриття" та "Максимальний термін придатності таблеток, вкритих оболонкою in bulk до фасування в упаковку становить 120 днів при зберіганні при температурі нижче 25°C та вологості не більше 55 % вв", оскільки таблетки, вкриті оболонкою in bulk фасують безпосередньо в кінцеву упаковку. Зміни внесені у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін прготягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань)	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19505/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							додавання маркування (тиснення) на таблетки ЛЗ, з відповідними змінами за показником «Зовнішній вигляд» в Специфікації на випуск та термін придатності МКЯ ЛЗ. Зміни внесені у розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. 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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення несуттєвого випробування «Вміст води» (метод Карла Фішера) в готовій суміші в процесі виробництва ЛЗ, з відповідними змінами в розділ 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення верхньої межі розміру серії до 505,75 кг (затверджений розмір серії 252,90 кг). Затверджено: 5 mg 12,28 kg to 252,90 kg=170,000 to 3,500,000 tablets 10 mg 15,90 kg to 252,90 kg=110,000 to 1,750,000 tablets 20 mg 34,68 kg to 252,90 kg=120,000 to 875,000 tablets. Запропоновано: 5 mg 12,28 kg to 505,75 kg=170,000 to 7,000,000 tablets 10 mg 15,90 kg to 505,75 kg=110,000 to 3,500,000 tablets 20 mg 34,68 kg to 505,75 kg=120,000 to 1,750,000 tablets			
378.	**РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Зміна подається у зв'язку із додаванням можливості багаторазового нанесення покриття та зміною швидкості розпилення під час нанесення покриття з 25-600 г/хв/розпилювач до 200-600 мл/хв. Також внесено редакційні зміни до розділів 3.2.P.1 - 3.2.P.3.4: - Посилання на стандарти якості АФІ змінено з "In house" на "Ph. Eur"/"current Ph Eur", оскільки Розувастатин кальцію є фармакопейною субстанцією. - Видалено посилання на комерційні торгові назви деяких допоміжних речовин через втрату актуальності, з відповідними змінами в розділ 3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу. Та відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ щодо зміни назви допоміжної речовини:	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19505/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджено: «целюлоза мікрокристалічна», запропоновано: «целюлоза мікрокристалічна (Тип 102)». - Оновлено виробничу схему та опис контролю критичних стадій: параметри "Розміри" та "Однорідність маси" включено з метою гармонізації з розділом 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу; Параметр "Середня вага" перейменовано на "Середня маса", посилання на вагу замінено на масу для гармонізації цієї інформації в усіх частинах досьє. Параметр "Однорідність вмісту" замінено на "Однорідність дозованих одиниць розрахунково-ваговим методом" відповідно до затвердженого розділу 3.2.P.5.1. Специфікація. В самих методах контролю змін не відбулося. - З опису виробничого процесу вилучено наступну неактуальну інформацію: "Після пресування на таблетки без оболонки наносять покриття" та "Максимальний термін придатності таблеток, вкритих оболонкою in bulk до фасування в упаковку становить 120 днів при зберіганні при температурі нижче 25°C та вологості не більше 55 % вв", оскільки таблетки, вкриті оболонкою in bulk фасують безпосередньо в кінцеву упаковку. Зміни внесені у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін прготягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) додавання маркування (тиснення) на таблетки ЛЗ, з відповідними змінами за показником «Зовнішній вигляд» в Специфікації на випуск та термін придатності МКЯ ЛЗ. Зміни внесені у розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. 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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення несуттєвого випробування «Вміст води» (метод Карла Фішера) в готовій суміші в процесі виробництва ЛЗ, з відповідними змінами в розділ 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення верхньої межі розміру серії до 505,75 кг (затверджений розмір серії 252,90 кг). Затверджено: 5 mg 12,28 kg to 252,90 kg=170,000 to 3,500,000 tablets 10 mg 15,90 kg to 252,90 kg=110,000 to 1,750,000 tablets 20 mg 34,68 kg to 252,90 kg=120,000 to 875,000 tablets. Запропоновано: 5 mg 12,28 kg to 505,75 kg=170,000 to 7,000,000 tablets 10 mg 15,90 kg to 505,75 kg=110,000 to 3,500,000 tablets 20 mg 34,68 kg to 505,75 kg=120,000 to 1,750,000 tablets			
379.	**РОЗУВАСТАТИН-ТЕВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Зміна подається у зв'язку із додаванням можливості багаторазового нанесення покриття та зміною швидкості розпилення під час нанесення покриття з 25-600 г/хв/розпилювач до 200-600 мл/хв. Також внесено редакційні зміни до розділів 3.2.P.1 - 3.2.P.3.4: - Посилання на стандарти якості АФІ змінено з "In house" на "Ph. Eur"/"current Ph Eur", оскільки Розувастатин кальцію є фармакопейною субстанцією. - Видалено посилання на комерційні торгові назви деяких допоміжних речовин через втрату актуальності, з відповідними змінами в розділ 3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу. Та відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ щодо зміни назви допоміжної речовини: затверджено: «целюлоза мікрокристалічна», запропоновано: «целюлоза мікрокристалічна (Тип 102)». - Оновлено виробничу схему та опис контролю критичних стадій: параметри "Розміри" та "Однорідність маси" включено з метою гармонізації з розділом 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу; Параметр "Середня вага" перейменовано на "Середня маса", посилання на вагу замінено на масу для гармонізації цієї інформації в усіх частинах досьє. Параметр "Однорідність вмісту" замінено на "Однорідність дозованих одиниць розрахунково-ваговим методом" відповідно до затвердженого розділу 3.2.P.5.1. Специфікація. В самих методах контролю змін не відбулося. - З опису виробничого процесу вилучено наступну неактуальну інформацію: "Після пресування на таблетки без оболонки наносять покриття" та "Максимальний термін придатності таблеток, вкритих оболонкою in bulk до фасування в упаковку становить 120 днів при зберіганні при температурі нижче 25°C	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19505/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							та вологості не більше 55 % вв", оскільки таблетки, вкриті оболонкою in bulk фасують безпосередньо в кінцеву упаковку. Зміни внесені у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін прготягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) додавання маркування (тиснення) на таблетки ЛЗ, з відповідними змінами за показником «Зовнішній вигляд» в Специфікації на випуск та термін придатності МКЯ ЛЗ. Зміни внесені у розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. 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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення несуттєвого випробування «Вміст води» (метод Карла Фішера) в готовій суміші в процесі виробництва ЛЗ, з відповідними змінами в розділ 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення верхньої межі розміру серії до 505,75 кг (затверджений розмір серії 252,90 кг). Затверджено: 5 mg 12,28 kg to 252,90 kg=170,000 to 3,500,000 tablets 10 mg 15,90 kg to 252,90 kg=110,000 to 1,750,000 tablets 20 mg 34,68 kg to 252,90 kg=120,000 to 875,000 tablets. Запропоновано: 5 mg 12,28 kg to 505,75 kg=170,000 to 7,000,000 tablets 10 mg 15,90 kg to 505,75 kg=110,000 to 3,500,000 tablets 20 mg 34,68 kg to 505,75 kg=120,000 to 1,750,000 tablets			
380.	**РОТАРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ**	суспензія оральна (1,5 мл/дозу) по 1 або по 5 попередньо заповнених оральних аплікаторів або туб в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Імунологічні та біологічні властивості" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13060/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування пунктів 8, 13, 17 вторинної упаковки та до тексту маркування пунктів 4, 6 первинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви 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 "Імунологічні та біологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами й інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
381.	**РУПАФІН**	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	НОУКОР ХЕЛС, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Амері Біола Джессі. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	*за рецептом*		UA/18949/01/01
382.	**САКОРД Н**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Балканфарма-Дупниця АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13499/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини гідрохлоротіазиду			
383.	**САКОРД Н**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Балканфарма-Дупниця АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини гідрохлоротіазиду	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13498/01/01
384.	**САЛОФАЛЬК**	супозиторії ректальні по 500 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування та контроль якості: Корден Фарма Фрібург АГ, Цвайнідерлассун г Еттінген, Швейцарія; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Корден Фарма Фрібург СА, Швейцарія; Біоекзам АГ, Швейцарія;	Німеччина/ Швейцарія	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 аналітичного методу визначення розміру часток для діючої речовини месалазину виробника АФІ PharmaZell у зв'язку з додаванням альтернативної лазерної системи	*за рецептом*		UA/3745/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина					
385.	**САЛОФАЛЬК**	супозиторії ректальні по 250 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування та контроль якості: Корден Фарма Фрібург АГ, Цвайнідерлассун г Еттінген, Швейцарія; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Корден Фарма Фрібург СА, Швейцарія; Біоекзам АГ, Швейцарія; Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія	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 аналітичного методу визначення розміру часток для діючої речовини месалазину виробника АФІ PharmaZell у зв'язку з додаванням альтернативної лазерної системи	*за рецептом*		UA/3745/03/01
386.	**САНДОСТАТИН® ЛАР**	порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та	Швейцарія/ Нідерланди / Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме зміна розміру фільтра після стадії IPC-11 з 0,2 мкм до 0,45 мкм (оскільки на наступній стадії використовується для очищення неочищеного розчину фільтр 0,22 мкм); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме зміни контролю в процесі	*за рецептом*		UA/1537/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		421), воду для ін'єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці			альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія		виробництва з контролю фракційних розмірів від 4-40 л до 1-80 л.; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме зміна промивання ємносте і труб, отримання остаточної ваги продукту переробки. Оновлення р. 3.2.P.3.3.4 Опис виробництва; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначна зміна у процесі виробництва АФІ, оновлення р. 3.2.P.3.3.4 опис виробництва заміна об'єднання сирих фракцій окреотиду та обробленого розчину перед іонним обміном на окремо пропущення розчинів через колонку з іонним обміном; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Зменшення ваги оновленого розчину з 10 кг на 80 кг, оновлення р. 3.2.P.3.3.4 опис виробництва; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначна зміна у процесі виробництва АФІ, збільшення партії неочищеного продукту з 2.0-3.4 кг на 2.4 - 4.2 кг; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - Зміни вимог до IPC -15 та IPC-17. Зміни виноски, зазначеної до вимог IPC -15, IPC -16 та IPC-17 (зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, а саме межі для фосфату та натрію до ліофілізації залежить від кількості неочищеного окреотиду); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - Виправлення помилки в розділі контроль в процесі виробництва, а саме зазначення розділу IPC 16 analyze the sample by potentiometry; 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 затверджених меж специфікації АФІ Для тесту «зовнішній вигляд при візуальному огляді» (затверджено: White to off-white lyophilisate; запропоновано: White to faintly yellowish whitepowder); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни затверджених меж специфікації АФІ для тесту «Питоме оптичне обертання при 589нм»; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміна у параметрах специфікації на АФІ, введення тест «Мікробіологічна чистота» відповідно до вимог EP,USP, JP; 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 АФІ для т. «Ідентифікація за ІЧ (KBr)» (зміни діапазону вимірювання згідно до вимог JP); 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 до затвердженої методики тестування АФІ «Хіральна чистота за ГХ» (зміни умов хроматографування); 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 до затвердженої методики тестування АФІ «Phosphate by ion chromatography», а саме оптимізація методу випробувань; 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 до затвердженої методики тестування АФІ Assay of octeotride SPPS and determination of the peptide content and proportions of amino acids, a саме оптимізація методу випробувань; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(незначні зміни у затверджених методах випробування) - Введення методики тестування для АФІ «Мікробіологічна чистота» відповідно до вимог EP,USP, JP; 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 процедури випробування «Residual solvent by headspace GC», а саме введення окремий метод ГХ для визначення Nitrobenzene; 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) - Оновлення методу випробування «Nitrobenzene by GC»; 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) - Приведення т.«Питоме оптичне обертання при 589 нм» до вимог USP; 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 методу «X-ray fluorescence» на метод «IPC-OES» для т. «Heavy metals»; 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 процедури випробування для т. Оцтова кислота та мурашина кислота from Ion chromatography to Comnibed Ion chromatography; 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту) - Приведення тест на бактеріальний ендотоксин (БЕТ) до вимог (ЕР,USP); 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) - Звуження допустимих меж у специфікації АФІ для т. Важкі метали (Fe,Ni, Cu, Zn,Pb)			
387.	**САНДОСТАТИН® ЛАР**	порошок для суспензії для ін'єкцій по 30 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія	Швейцарія/ Нідерланди / Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме зміна розміру фільтра після стадії IPC-11 з 0,2 мкм до 0,45 мкм (оскільки на наступній стадії використовується для очищення неочищеного розчину фільтр 0,22 мкм); 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, а саме зміни контролю в процесі виробництва з контролю фракційних розмірів від 4-40 л до 1-80 л.; 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, а саме зміна промивання ємносте і труб, отримання остаточної ваги продукту переробки. Оновлення р. 3.2.P.3.3.4 Опис виробництва; 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, оновлення р. 3.2.P.3.3.4 опис виробництва заміна об'єднання сирих фракцій окреотиду та обробленого розчину перед іонним обміном на окремо пропущення розчинів через колонку з іонним обміном; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Зменшення ваги оновленого розчину з 10 кг на 80 кг, оновлення р. 3.2.P.3.3.4 опис виробництва; 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, збільшення партії неочищеного продукту з 2.0-3.4 кг на 2.4 - 4.2 кг; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у	*за рецептом*		UA/1537/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікаціях (інші зміни) - Зміни вимог до ІРС -15 та ІРС-17. Зміни виноски, зазначеної до вимог ІРС -15, ІРС -16 та ІРС-17 (зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, а саме межі для фосфату та натрію до ліофілізації залежить від кількості неочищеного окреотиду); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - Виправлення помилки в розділі контроль в процесі виробництва, а саме зазначення розділу ІРС 16 analyze the sample by potentiometry; 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) - Зміни затверджених меж специфікації АФІ Для тесту «зовнішній вигляд при візуальному огляді» (затверджено: White to off-white lyophilisate; запропоновано: White to faintly yellowish whitepowder); 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) - Зміни затверджених меж специфікації АФІ для тесту «Питоме оптичне обертання при 589нм»; 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) - Зміна у параметрах специфікації на АФІ, введення тест «Мікробіологічна чистота» відповідно до вимог EP,USP, JP; 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 методах випробування АФІ для т. «Ідентифікація за ІЧ (КВг)» (зміни діапазону вимірювання згідно до вимог JP); 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 до затвердженої методики тестування АФІ «Хіральна чистота за ГХ»			

№ 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 умов хроматографування); 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 до затвердженої методики тестування АФІ «Phosphate by ion chromatography», а саме оптимізація методу випробувань; 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 до затвердженої методики тестування АФІ Assay of octeotride SPPS and determination of the peptide content and proportions of amino acids, а саме оптимізація методу випробувань; 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) - Введення методики тестування для АФІ «Мікробіологічна чистота» відповідно до вимог EP,USP, JP; 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 процедури випробування «Residual solvent by headspace GC», а саме введення окремий метод ГХ для визначення Nitrobenzene; 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) - Оновлення методу випробування «Nitrobenzene by GC»; 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) - Приведення т.«Питоме оптичне обертання при 589 нм» до вимог USP; Зміни I типу -			

№ 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 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 методу «X-ray fluorescence» на метод «IPC-OES» для т. «Heavy metals»; 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 процедури випробування для т. Оцтова кислота та мурашина кислота from Ion chromatography to Comnibed Ion chromatography; 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) - Приведення тест на бактеріальний ендотоксин (БЕТ) до вимог (EP,USP); 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 АФІ для т. Важкі метали (Fe,Ni, Cu, Zn,Pb)			
388.	**САНДОСТАТИН® ЛАР**	порошок для суспензії для ін'єкцій по 10 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового	Швейцарія/ Нідерланди / Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме зміна розміру фільтра після стадії IPC-11 з 0,2 мкм до 0,45 мкм (оскільки на наступній стадії використовується для очищення неочищеного розчину фільтр 0,22 мкм); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме зміни контролю в процесі виробництва з контролю фракційних розмірів від 4-40 л до 1-80 л.; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме	*за рецептом*		UA/1537/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці			продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія		зміна промивання ємносте і труб, отримання остаточної ваги продукту переробки. Оновлення р. 3.2.P.3.3.4 Опис виробництва; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначна зміна у процесі виробництва АФІ, оновлення р. 3.2.P.3.3.4 опис виробництва заміна об'єднання сирих фракцій окреотиду та обробленого розчину перед іонним обміном на окремо пропущення розчинів через колонку з іонним обміном; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Зменшення ваги оновленого розчину з 10 кг на 80 кг, оновлення р. 3.2.P.3.3.4 опис виробництва; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначна зміна у процесі виробництва АФІ, збільшення партії неочищеного продукту з 2.0-3.4 кг на 2.4 - 4.2 кг; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - Зміни вимог до IPC -15 та IPC-17. Зміни виноски, зазначеної до вимог IPC -15, IPC -16 та IPC-17 (зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, а саме межі для фосфату та натрію до ліофілізації залежить від кількості неочищеного окреотиду); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - Виправлення помилки в розділі контроль в процесі виробництва, а саме зазначення розділу IPC 16 analyze the sample by potentiometry; 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 затверджених меж специфікації АФІ Для тесту «зовнішній вигляд при візуальному огляді» (затверджено: White to off-white lyophilisate; запропоновано: White to faintly yellowish whitepowder); 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 затверджених меж специфікації АФІ для тесту «Питоме оптичне обертання при 589нм»;			

№ 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 I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміна у параметрах специфікації на АФІ, введення тест «Мікробіологічна чистота» відповідно до вимог EP,USP, JP; 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 АФІ для т. «Ідентифікація за ІЧ (KBr)» (зміни діапазону вимірювання згідно до вимог JP); 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 до затвердженої методики тестування АФІ «Хіральна чистота за ГХ» (зміни умов хроматографування); 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 до затвердженої методики тестування АФІ «Phosphate by ion chromatography», а саме оптимізація методу випробувань; 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 до затвердженої методики тестування АФІ Assay of octeotride SPPS and determination of the peptide content and proportions of amino acids, а саме оптимізація методу випробувань; 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) - Введення методики тестування для АФІ «Мікробіологічна чистота» відповідно до вимог EP,USP, JP; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 процедури випробування «Residual solvent by headspace GC», а саме введення окремий метод ГХ для визначення Nitrobenzene; 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) - Оновлення методу випробування «Nitrobenzene by GC»; 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) - Приведення т.«Питоме оптичне обертання при 589 нм» до вимог USP; 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 методу «X-ray fluorescence» на метод «IPC-OES» для т. «Heavy metals»; 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 процедури випробування для т. Оцтова кислота та мурашина кислота from Ion chromatography to Comnibed Ion chromatography; 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) - Приведення тест на бактеріальний ендотоксин (БЕТ) до вимог (EP,USP); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження допустимих меж у специфікації АФІ для т. Важкі метали (Fe,Ni, Cu, Zn,Pb)			
389.	**САНДОСТАТИН® ЛАР**	порошок для суспензії для ін'єкцій по 30 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія	Швейцарія/ Нідерланди / Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме зміна постачальників компонентів попередньо заповненого шприця, які використовуються в упаковці розчину Сандостатин® ЛАР, без зміни складу пакувального матеріалу: Передній стопер (front stopper) від Becton Dickinson до Aptar Stelmi. Плунжерний стопер (plunger stopper) від Becton Dickinson до Aptar Stelmi Плунжерний шток (plunger rod) від Becton Dickinson до Plastibel. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/1537/02/03
390.	**САНДОСТАТИН® ЛАР**	порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості,	Швейцарія/ Нідерланди / Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме зміна постачальників компонентів попередньо заповненого шприця, які використовуються в упаковці розчину	*за рецептом*		UA/1537/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці			первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія		Сандостатин® ЛАР, без зміни складу пакувального матеріалу: Передній стопер (front stopper) від Becton Dickinson до Aptar Stelmi. Плунжерний стопер (plunger stopper) від Becton Dickinson до Aptar Stelmi Плунжерний шток (plunger rod) від Becton Dickinson до Plastibel. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
391.	**САНДОСТАТИН® ЛАР**	порошок для суспензії для ін'єкцій по 10 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості,	Швейцарія/ Нідерланди / Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме зміна постачальників компонентів попередньо заповненого шприця, які використовуються в упаковці розчину Сандостатин® ЛАР, без зміни складу пакувального матеріалу: Передній стопер (front stopper) від Becton Dickinson до Aptar Stelmi. Плунжерний стопер (plunger stopper) від Becton Dickinson до Aptar Stelmi Плунжерний шток (plunger rod) від Becton Dickinson до Plastibel. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/1537/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія					
392.	**СИНГЛОН®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина/ Польща	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). Зміни щодо розширення затверджених допустимих меж для насипної щільності грануляту монтелукаст з 0,40-0,60 г/мл до 0,45 до 0,65 г/мл. Зміна пов'язана з використанням більш нового сучасного обладнання.	*за рецептом*		UA/10511/01/01
393.	**СОЛЕЦИСТ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 15 таблеток в блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідає за випуск серії: Нейрафарм Фармасьютикалз С.Л., Іспанія; мікробіологічне тестування (альтернативно): МІКРО-БІОС, СЛ, Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Амері Біола Джессі. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*		UA/18015/01/02
394.	**СОЛЕЦИСТ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 15 таблеток в блістері; по 2	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості,	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	*за рецептом*		UA/18015/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній пачці			відповідає за випуск серії: Нейрафарм Фармасьютикалз С.Л., Іспанія; мікробіологічне тестування (альтернативно): МІКРО-БІОС, СЛ, Іспанія		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: Амері Біола Джессі. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
395.	**СОРЦЕФ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	контроль якості, випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія; виробництво, первинне та вторинне пакування: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 3. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 1 «НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ»	*за рецептом*		UA/11157/02/01
396.	**СОФГЕН-В**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг/100 мг, по 28 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*		UA/19948/01/01
397.	**СПИРТ ЕТИЛОВИЙ**	розчин для зовнішнього	АТ «Лубнифа	Україна	АТ «Лубнифарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17228/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	70%	застосування 70 %, по 100 мл у флаконах скляних; по 1 л, по 5 л, по 10 л у каністрах полімерних	рм»				Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткових упаковок по 1 л, 5 л, 10 л у каністрах полімерних з закупорювальним засобом (кришка з ущільнюючою прокладкою із спіненого поліетилену), які виготовлені з поліетилену високої щільності (HDPE), з відповідними змінами в р. «Упаковка» та п. «Об’єм вмісту упаковки» у специфікації/методах контролю якості МКЯ ЛЗ. 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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м’які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткових упаковок по 1 л, 5 л, 10 л у каністрах полімерних з закупорювальним засобом (кришка з ущільнюючою прокладкою із спіненого поліетилену), які виготовлені з поліетилену високої щільності (HDPE) (затверджено по 100 мл у флакони скляні закупорені пробками і кришками, що нагвінчуються). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
398.	**СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%**	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах скляних; по 1 л, по 5 л, по 10 л у каністрах полімерних	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткових упаковок по 1 л, 5 л, 10 л у каністрах полімерних з закупорювальним засобом (кришка з ущільнюючою прокладкою із спіненого поліетилену), які виготовлені з поліетилену високої щільності (HDPE), з відповідними змінами в р. «Упаковка» та п. «Об’єм вмісту упаковки» у специфікації/методах контролю якості МКЯ ЛЗ. 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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м’які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткових упаковок по 1 л, 5 л, 10 л у каністрах	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17228/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							полімерних з закупорювальним засобом (кришка з ущільнюючою прокладкою із спіненого поліетилену), які виготовлені з поліетилену високої щільності (HDPE) (Затверджено: по 100 мл у флакони скляні закупорені пробками і кришками, що нагвінчуються). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
399.	**СТОПТУСИН-ТЕВА**	сироп; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною піпеткою у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) оновлення специфікації на допоміжну речовину «Caramel Toffee flavor», що входить до складу ГЛЗ Стоптусин-Тева, сироп (вилучення умов зберігання, періоду повторного випробування та терміну придатності зі специфікації допоміжної речовини Caramel Toffee flavor)	*без рецепта*		UA/10779/01/01
400.	**СУГАМАДЕКС-ВІСТА**	розчин для ін'єкцій, по 100 мг/мл; по 2 мл або по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна упаковка, контроль якості: Вассербургер Арцнаймиттельверк ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізико-хімічний), випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; контроль серії: Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль серії (біологічний, стерильність): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка: СВУС Фарма а.с., Чеська Республіка	Німеччина/ Іспанія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) додавання альтернативного випробування на перевірку цілісності фільтра, а саме Bubble point test в специфікацію під час виробництва ГЛЗ. Критерій прийнятності (min. bubble point 3450 mbar before and after use)	*за рецептом*		UA/19867/01/01
401.	**СУПРІЛЕКС®**	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - Зменшення розміру серії ГЛЗ до 10 разів (введення додаткового розміру серії	*за рецептом*		UA/9162/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							260 000 таблеток), у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві готового лікарського засобу (без зміни технології виробництва та промислового обладнання). Затверджено Розмір серії: 500 000 таблеток По 10 таблеток по 1 блістеру – 50000 уп. По 10 таблеток по 3 блістери – 16 666 уп. Запропоновано Розмір серії: 500 000 таблеток По 10 таблеток по 1 блістеру – 50000 уп. По 10 таблеток по 3 блістери – 16 666 уп. Розмір серії: 260 000 таблеток По 10 таблеток по 1 блістеру – 26 000 уп. По 10 таблеток по 3 блістери – 8 666 уп.			
402.	**СУТЕНТ**	капсули по 37,5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 2182 від 22.12.2023 в процесі внесення змі**н (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) (інші зміни) Видалення з розділу 3.2.S.7.2. Post Approval Stability Protocol and Stability Commitment зобов'язання щодо надання даних стабільності після затвердження «36-місячні дані щодо стабільності для трьох серій (DPC 50005, DPC 50006 і DPC 0007) з першої комерційного виробництва діючої речовини сунітиніб). Редакція в наказі - UA/7785/01/03. **Вірна редакція - UA/7785/01/04.**	*за рецептом*		**UA/7785/01/04**
403.	**СУТЕНТ**	капсули по 50 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: **уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 2182 від 22.12.2023 в процесі внесення змін** (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) (інші зміни) Видалення з розділу 3.2.S.7.2. Post Approval Stability Protocol and Stability Commitment зобов'язання щодо надання даних стабільності після затвердження «36-місячні дані щодо стабільності для трьох серій (DPC 50005, DPC 50006 і DPC 0007) з першої комерційного виробництва діючої речовини сунітиніб). Редакція в наказі - UA/7785/01/04. **Вірна редакція - UA/7785/01/03.**	*за рецептом*		**UA/7785/01/03**
404.	**ТАНТУМ**	розчин для ротової	Азієнде	Італія	Азієнде Кіміке	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	*без*		UA/3920/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ВЕРДЕ®	порожнини, 1,5 мг/мл; по 120 мл у флаконі з мірним стаканчиком; по 1 флакону у картонній коробці	Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.		Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.		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: Горілик Артем Володимирович. Пропонована редакція: Хілько Євгенія Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*рецепта*		
405.	**ТАНТУМ ВЕРДЕ®**	спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 30 мл у флаконі з небулайзером; по 1 флакону у картонній коробці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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: Горілик Артем Володимирович. Пропонована редакція: Хілько Євгенія Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*без рецепта*		UA/3920/02/01
406.	**ТАНТУМ РОЗА®**	гранули для вагінального розчину по 500 мг, по 10 саше в картонній коробці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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.	*без рецепта*		UA/4012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Горілик Артем Володимирович. Пропонована редакція: Хілько Євгенія Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
407.	**ТАНТУМ РОЗА®**	розчин вагінальний 0,1 %; по 140 мл у флаконі оснащеному канюлею з кришечкою для закриття; по 5 флаконів у картонній коробці	Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Горілик Артем Володимирович. Пропонована редакція: Хілько Євгенія Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*без рецепта*		UA/4012/02/01
408.	**ТАФІНЛАР®**	капсули тверді по 50 мг; по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанія; альтернативна дільниця відповідальна за первинне та вторинне пакування, випуск серії:	Іспанія/ Велика Британія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Узгодження інформації затвердженого протоколу стабільності та звітів про стабільність із специфікаціями готового лікарського засобу в затверджених монографіях про випробування, уточнюючи вимоги до випробувань і до перевірки певних параметрів (тобто проводиться лише для випуску або для випуску та стабільності). Пропонована зведена таблиця специфікацій тепер включає виноски, які вказують на те, що вони тестуються тільки під час випуску чи протягом терміну зберігання та випуску. Зміни вносяться до МКЯ, матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/14420/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія					
409.	**ТАФІНЛАР®**	капсули тверді по 75 мг; по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Зігфрід Барбера С.Л., Іспанія; альтернативна дільниця відповідальна за первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія	Іспанія/ Велика Британія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Узгодження інформації затвердженого протоколу стабільності та звітів про стабільність із специфікаціями готового лікарського засобу в затверджених монографіях про випробування, уточнюючи вимоги до випробувань і до перевірки певних параметрів (тобто проводиться лише для випуску або для випуску та стабільності). Пропонована зведена таблиця специфікацій тепер включає виноски, які вказують на те, що вони тестуються тільки під час випуску чи протягом терміну зберігання та випуску. Зміни вносяться до МКЯ, матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*		UA/14420/01/02
410.	**ТЕБАНТИН®**	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів 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 2011-330 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2011-330 - Rev 01) для АФІ габапентину від вже затвердженого виробника Hikal Limited, Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	*за рецептом*		UA/3421/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 2011-330 - Rev 03 для АФІ габапентину від вже затвердженого виробника Hikal Limited, Китай. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного 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 2011-330 - Rev 04 для АФІ габапентину від вже затвердженого виробника Hikal Limited, Китай			
411.	**ТЕЛДІ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/300 мг/300 мг, по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*		UA/18591/01/01
412.	**ТЕНЗОКАРД**	капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 5 мг/1,5 мг, по 10 капсул у	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (Проведення випробувань в	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	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19608/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 3 блістери у пачці з картону або 30 капсул у банці, по 1 банці у пачці з картону			рамках контролю якості. Фізичні/хімічні випробування; Проведення випробувань в рамках контролю якості. Мікробіологічні та біологічні випробування; Виробничі операції; Відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)		оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" щодо безпеки застосування діючої речовини амлодипін відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
413.	**ТЕНЗОКАРД**	капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 10 мг/1,5 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці з картону або 30 капсул у банці, по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (Проведення випробувань в рамках контролю якості. Фізичні/хімічні випробування; Проведення випробувань в рамках контролю якості. Мікробіологічні та біологічні випробування; Виробничі операції; Відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" щодо безпеки застосування діючої речовини амлодипін відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19608/01/02
414.	**ТЕНОФОВІР У ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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	*за рецептом*		UA/15263/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
415.	**ТЕТРАКСИМ®/TETRAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА**	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) 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 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	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Додавання випробування на визначення максимальної адсорбційної здатності та розподілу частинок за розміром до специфікації гелю гідроксиду алюмінію, який використовується в якості вихідної сировини у процесі виробництва діючих речовин - 2-компонентного ацелюлярного компоненту кашлюку (очищений кашлюковий анатоксин (PTxd) та очищеного філаментного гемаглютиніну (FHA)) та як ад'ювант у виробництві нерозфасованого готового лікарського засобу. Термін введення змін - 2 квартал 2025. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Зміни кількості циклів використання хроматографічного гелю ASF-S4B, який використовується в процесі афінної хроматографії на асіалофетуїновій сефарозі для очищення кашлюкового токсину у процесі виробництва 2-компонентного ацелюлярного кашлюку (очищений кашлюковий анатоксин (PTxd) та очищеного філаментного гемаглютиніну (FHA) на виробничій дільниці Marcy l'Etoile, Франція, з 25 до 18 циклів. Термін введення змін - 2 квартал 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
416.	**ТИЗИН® БІО**	спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі з дозатором для розпилення, що містить срібну спіраль та захисним ковпачком; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	Фамар Хелс Кеар Сервісиз Мадрид, С.А.У.	Іспанія	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)) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показника «Ідентифікація» із специфікації первинної упаковки – флакону. (Виробник використовує сертифікат постачальника для ідентифікації матеріалу). 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)) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показника «Домішка B» із специфікації первинної упаковки – флакону. (Згідно з настановою EMEA «Настанова щодо пластикового первинного пакувального матеріалу», домішка B не застосовується для «Флакону»). 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)) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показника «Зовнішній діаметр горловини» із специфікації первинної упаковки – флакону. 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)) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показника «Внутрішній діаметр горловини» із специфікації первинної упаковки – флакону. 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)) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показника «Домішка B» із специфікації первинної	*без рецепта*		UA/14228/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки – дозатора. (Згідно з настановою EMEA «Настанова щодо пластикового первинного пакувального матеріалу», домішка B не застосовується для «Дозатора»). 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)) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показника «Внутрішній діаметр дозатору» із специфікації первинної упаковки – дозатора. 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)) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показника «Маса» із специфікації первинної упаковки – дозатора. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміна зовнішніх розмірів первинної упаковки – флакону (це не новий контейнер, а лише зміна зовнішнього діаметру через зміну форми дна флакону з круглої на хрестоподібну); внесення редакційних правок, а саме: до р. 3.2.P.7 - включено загальний опис для контейнерів, які вже зареєстровані; р. 3.2.P.7.2. - видалено назви торгових марок для полімерів; оновлено поточні стандарти EP для окремих матеріалів, що використовуються у виробництві; додано сертифікати для підтвердження відповідності матеріалів EP від постачальників; включено примітку щодо використання альтернативних постачальників, якщо продукт відповідає запропонованій специфікації; р. 3.2.P.7.3. - у специфікації на флакон змінено п. «Опис» на п. «Зовнішній вигляд»; тест «Домішка A» було включено до р. «Зовнішній вигляд» (Чистота) та було представлено як візуальний, так і макроскопічний опис; у специфікації на дозатор виправлено друкарську помилку щодо об'єму розпилення відповідно до зареєстрованого розділу 3.2.P.1. - “The spray volume is 140 µl for 0,1% (should be 126-154 mg/spr) and 70 µl for 0,05% (should be 63-77 mg/spr)” (фактичний об'єм розпилення не			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							змінюється). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміна довжини занурювальної трубки (з 31,0 - 32,5 мм до 18,5 – 22,5мм (19,5±1 мм & 21,5 ±1 мм)) у специфікації на дозаторі (контейнер не змінився). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміна розміру первинної упаковки, а саме довжини дозатору (з 102 - 105 мм до 99,3 -103,3 мм) у специфікації на дозаторі (контейнер не змінився). 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) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації на первинний пакувальний матеріал (на дозатор) новим показником «Вивільнення спрею» з відповідним методом випробування. 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) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації на первинний пакувальний матеріал (на дозатор) новим показником «Заповнення» з відповідним методом випробування. Показник «Заповнення» (тест на функціональність) був включений для визначення необхідної кількісті натискань до першого розпилення, а оцінка базується на середньому значенні. 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)) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							показника «Товщина стінки» із специфікації первинної упаковки - флакону. Після видалення показника «Товщина стінки», заявник використовує випробування на стійкість до механічної деформації із сертифікату постачальника. Постачальник замінив цей тест на випробування на механічну стійкість (флакони повинні витримувати випробування на механічний тиск (вертикальний тиск > 600 Ньютонів), який є більш надійним. 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)) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показника «Товщина дна» із специфікації первинної упаковки – флакону. Після видалення показника «Товщина дна», заявник використовує випробування на стійкість до механічної деформації із сертифікату постачальника. Постачальник замінив цей тест на випробування на механічну стійкість: флакони повинні витримувати випробування на механічний тиск (вертикальний тиск > 600 Ньютонів) який є більш надійним. 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)) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показника «Ідентифікація» із специфікації первинної упаковки – дозатора. (Виробник використовує сертифікат постачальника для ідентифікації матеріалу). 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)) - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення показника «Маса» із специфікації первинної упаковки – флакону. Після видалення показника «Маса», заявник використовує випробування на стійкість до механічної деформації із сертифікату постачальника. Постачальник замінив цей тест на випробування на механічну стійкість: флакони повинні витримувати випробування на механічний тиск (вертикальний тиск > 600 Ньютонів), який є більш надійним			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
417.	**ТІО-ЛІПОН-НОВОФАРМ**	розчин для інфузій, 30 мг/мл, по 10 мл або 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника	*за рецептом*		UA/13320/01/01
418.	**ТІО-ЛІПОН-НОВОФАРМ ТУРБО**	розчин для інфузій, 12 мг/мл; по 50 мл у флаконі; по 1 або 10 флаконів в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	*за рецептом*		UA/16244/01/01
419.	**ТІОПЕНТАЛ**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, флакони з ліофілізатом	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу, а саме додана інформація щодо логотипу заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/3916/01/02
420.	**ТІОПЕНТАЛ**	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; флакони з ліофілізатом	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу, а саме додана інформація щодо логотипу заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/3916/01/01
421.	**ТОПІРОМАКС 100**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) внесення змін до реєстраційних матеріалів досьє у р. 3.2.P.3.3., 3.2.P.3.4. та 3.2.P.3.5., а саме актуалізація назв, одиниць виміру та діапазонів деяких параметрів процесу нанесення покриття таблеток (параметри «Тиск вхідного повітря», «Тиск розрідження», «Швидкість подачі суспензії») у зв'язку з модернізацією установки для нанесення покриття, а саме оновлення апаратного та програмного забезпечення. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни)	*за рецептом*		UA/9877/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							внесення змін до реєстраційного досьє на ЛЗ, а саме зміни періодичності контролю показників в рутині для маси для таблетування. Затверджено: Рутинний контроль для маси для таблетування за показниками: Текучість, насипна густина, здатність до усадки, густина після усадки - на кожної серії Запропоновано: Рутинний контроль для маси для таблетування за показниками: Текучість, насипна густина, здатність до усадки, густина після усадки - в режимі моніторингу на кожній 10-й серії будь- якої дози. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) внесення змін до реєстраційного досьє, а саме зміни періодичності проведення контролю показників в рутині та на валідації технологічного процесу для таблеток-ядер. Проведення контролю показників в рутині Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до реєстраційних матеріалів на ЛЗ, а саме зміна періодичності контролю показника «Мікробіологічна чистота» та додавання відповідної примітки у специфікацію ГЛЗ – «Контроль показника «Мікробіологічна чистота» здійснюється на першій серії в році і не рідше, ніж на кожній 10-й серії»; Внесення змін до нормування (приведення до вимог ДФУ). 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) зміни до специфікації ГЛЗ, а саме зміна формулювання показників контролю «Опис», «Розчинення», «Кількісне визначення»: п. «Розчинення» - приведення нормування показника «Розчинення» до єдиного формату в країнах реєстрації та виключення інформація по критеріям прийнятності ступеню розчинення по трьом рівням, оскільки ці вимоги описані у ДФУ 2.9.3, на яке дається посилання в специфікації та методах контролю п. «Опис» - з опису таблеток видалено фразу «За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ стаття «Таблетки», оскільки вона немає інформаційного змісту. Ця зміна несе лише редакційний характер і не стосується зміни зовнішнього вигляду таблетки п. «Кількісне визначення» - формулювання нормування показника «Кількісне визначення» приведено до загальних внутрішньо-фірмових вимог. • Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(інші зміни) зміна формату розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.P.3.5, 3.2.P.1. та 3.2.P.5.2. З розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4 та 3.2.P.3.5 видалено інформацію щодо контролю готової продукції у зв'язку з приведенням до формату ЗТД. Інформація щодо контролю готової продукції приведена у розділі 3.2.P.5.1. Погоджено формат розділів 3.2.P.1 та 3.2.P.5.2. та зареєстровану редакцію МКЯ ЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) внесення змін до реєстраційних матеріалів на ЛЗ, а саме до р. 3.2.P.8. Стабільність, зокрема, специфікації для вивчення стабільності за показниками контролю «Опис», «Розчинність», «Кількісне визначення», «Розпадання», у зв'язку з приведенням у відповідність до діючої редакції МКЯ. Розділ 3.2.P.8.2. оновлюється на підставі актуалізації інформації посилань на Керівництва, згідно яких виконується контроль стабільності. У р. 3.2.P.8.1. та 3.2.P.8.3. актуалізовано інформацію щодо контролю серій ГЛЗ та результатів дослідження відповідно.			
422.	**ТОПІРОМАК С 25**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) внесення змін до реєстраційних матеріалів досьє у р. 3.2.P.3.3., 3.2.P.3.4. та 3.2.P.3.5., а саме актуалізація назв, одиниць виміру та діапазонів деяких параметрів процесу нанесення покриття таблеток (параметри «Тиск вхідного повітря», «Тиск розрідження», «Швидкість подачі суспензії») у зв'язку з модернізацією установки для нанесення покриття, а саме оновлення апаратного та програмного забезпечення. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) внесення змін до реєстраційного досьє на ЛЗ, а саме зміни періодичності контролю показників в рутині для маси для таблетування. Затверджено: Рутинний контроль для маси для таблетування за показниками: Текучість, насипна густина, здатність до усадки, густина після усадки - на кожної серії Запропоновано: Рутинний контроль для маси для таблетування за показниками: Текучість, насипна густина, здатність до усадки, густина після усадки - в режимі моніторингу на кожній 10-й серії будь- якої дози. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) внесення змін до реєстраційного досьє, а саме зміни періодичності проведення контролю показників в рутині та на валідації технологічного процесу для таблеток-ядер.	*за рецептом*		UA/9877/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Проведення контролю показників в рутині Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до реєстраційних матеріалів на ЛЗ, а саме зміна періодичності контролю показника «Мікробіологічна чистота» та додавання відповідної примітки у специфікацію ГЛЗ – «Контроль показника «Мікробіологічна чистота» здійснюється на першій серії в році і не рідше, ніж на кожній 10-й серії»; Внесення змін до нормування (приведення до вимог ДФУ). 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) зміни до специфікації ГЛЗ, а саме зміна формулювання показників контролю «Опис», «Розчинення», «Кількісне визначення»: п. «Розчинення» - приведення нормування показника «Розчинення» до єдиного формату в країнах реєстрації та виключення інформація по критеріям прийнятності ступеню розчинення по трьом рівням, оскільки ці вимоги описані у ДФУ 2.9.3, на яке дається посилання в специфікації та методах контролю п. «Опис» - з опису таблеток видалено фразу «За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ стаття «Таблетки», оскільки вона немає інформаційного змісту. Ця зміна несе лише редакційний характер і не стосується зміни зовнішнього вигляду таблетки п. «Кількісне визначення» - формулювання нормування показника «Кількісне визначення» приведено до загальних внутрішньо-фірмових вимог. • Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) зміна формату розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.P.3.5, 3.2.P.1. та 3.2.P.5.2. З розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4 та 3.2.P.3.5 видалено інформацію щодо контролю готової продукції у зв'язку з приведенням до формату ЗТД. Інформація щодо контролю готової продукції приведена у розділі 3.2.P.5.1. Погоджено формат розділів 3.2.P.1 та 3.2.P.5.2. та зареєстровану редакцію МКЯ ЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) внесення змін до реєстраційних матеріалів на ЛЗ, а саме до р. 3.2.P.8. Стабільність, зокрема, специфікації для вивчення стабільності за показниками контролю			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							«Опис», «Розчинність», «Кількісне визначення», «Розпадання», у зв'язку з приведенням у відповідність до діючої редакції МКЯ. Розділ 3.2.P.8.2. оновлюється на підставі актуалізації інформації посилань на Керівництва, згідно яких виконується контроль стабільності. У р. 3.2.P.8.1. та 3.2.P.8.3. актуалізовано інформацію щодо контролю серій ГЛЗ та результатів дослідження відповідно.			
423.	**ТОРО**	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл у флаконі; по 5 або по 10 флаконів у коробці	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*		UA/18182/01/01
424.	**ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА**	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 10 блістерів в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. 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 № R0-CEP 2019-250 - Rev 02 для діючої речовини транексамової кислоти від нового альтернативного виробника AMI LIFESCIENCES PVT. LTD., Індія (доповнення). 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) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового	*за рецептом*		UA/17082/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни у специфікації та методах випробування готового лікарського засобу за показниками «Супровідні домішки», «Ідентифікація. Транексамова кислота», «Кількісне визначення». Редакційні правки за показниками «Прозорість», «Ступінь забарвлення», «pH», «Об'єм, що витягається», «Стерильність», «Бактеріальні ендотоксини» «Механічні включення: невидимі частки» та «Механічні включення: видимі частки»			
425.	**ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА**	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 10 блістерів в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. 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 № R0-CEP 2019-250 - Rev 02 для діючої речовини транексамової кислоти від нового альтернативного виробника AMI LIFESCIENCES PVT. LTD., Індія (доповнення). 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) Супутня зміна - 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 у специфікації та методах випробування готового лікарського засобу за показниками «Супровідні домішки», «Ідентифікація. Транексамова кислота», «Кількісне визначення». Редакційні правки за показниками «Прозорість», «Ступінь забарвлення», «pH», «Об'єм, що витягається», «Стерильність», «Бактеріальні ендотоксини» «Механічні включення: невидимі частки» та «Механічні включення: видимі частки»	*за рецептом*		UA/17082/01/02
426.	**ТРАСТИВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/200 мг/300 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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,	*за рецептом*		UA/15606/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру у картонній коробці					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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
427.	**ТРАСТИВА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/200 мг/300 мг; in bulk № 500 у контейнерах	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	-		UA/15605/01/01
428.	**ТРАУМЕЛЬ С**	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому, по 1 контейнеру в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміни критерію прийнятності за показником "Середня маса" в Специфікації ГЛЗ (на випуск). Затверджено: 298-304 мг, номінальна маса: 301,5 мг. Запропоновано: 301,5 мг ± 5 %. Також вносяться зміни формулювання опису запаху в Специфікацію (на випуск та термін зберігання) та методи контролю МКЯ ЛЗ із "Без запаху або ледь солодкуватий запах" на " З відсутністю запаху до слабкого солодкуватого запаху"; - для Специфікації при випуску та терміну придатності додається фраза "Усі аналітичні методики, що пов'язані з будь-яким офіційним регулюванням або фармакопеєю, виконуються	*без рецепта*		UA/5934/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до діючого видання". Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у тестових параметрах «Однорідність маси» та «Розпадання» МКЯ ЛЗ для приведення у відповідність до ЄФ, а саме видалення зайвої інформації з описання тестових параметрів. А також уточнення формулювання критерію прийнятності в Специфікації ГЛЗ (на випуск та термін придатності) відповідно до матеріалів виробника за показником «Розпадання». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни до тестового параметра "Колір" МКЯ ГЛЗ тому, що книга «Taschenlexikon der Farben» (кишенькова енциклопедія кольорів) видавництва «Muster-Schmidt-Verlag», яка вказана для визначення кольору таблетки більше не видається. Визначення кольору буде проводитися, як і раніше - візуально			
429.	**ТРЕНАКСА**	розчин для ін`єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл в ампулах; по 1 або по 5, або по 10 ампул в чарунковій упаковці; по 1 чарунковій упаковці в картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Лабіана Фармацевтікалс, С.Л.У., Іспанія; Індастріа Фармацевтіка Галеніка Сенесе С.Р.Л., Італія	Іспанія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ 600 л. Затверджено: Ампули по 5 мл -300 л Ампули по 10 мл – 300 л. Запропоновано: Ампули по 5 мл - 300 л, 600 л Ампули по 10 мл – 300 л, 600 л	*за рецептом*		UA/15269/01/01
430.	**ТРИДЕРМ®**	крем по 15 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці; по 30 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Органон Хейст бв	Бельгія	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: Маріанна Валк-Кортенраад. Пропонована редакція: Доктор Фернанда Таварес. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи	*за рецептом*		UA/2022/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду			
431.	**ТРИДЕРМ®**	мазь; по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Органон Хейст бв	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробника в наказі МОЗ України № 2022 від 28.11.2023 в процесі внесення змін (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: Маріанна Валк-Кортенраад. Пропонована редакція: Доктор Фернанда Таварес. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду). Редакція в наказі - Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія. Вірна редакція - Органон Хейст бв, Бельгія.	*за рецептом*		UA/2022/02/01
432.	**ТРИКАРДИН СЕРЦЕВІ КРАПЛІ**	краплі оральні; по 25 мл у скляному флаконі-крапельниці або у флаконі полімерному з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці; по 25 мл у скляному флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах скляних або у флаконах полімерних з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у скляному флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Включення додаткової методики ВЕРХ для кількісного визначення суми сесквітерпенових кислот в Методи контролю якості проміжної продукції та в контроль готового лікарського засобу	*без рецепта*		UA/8447/01/01
433.	**ТРИКАСАЙД**	капсули по 500 мг; по 15 капсул у	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*	*Не*	UA/1071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 30 капсул у флаконах					фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.		*підлягає*	
434.	**ТРИТТІКО**	таблетки пролонгованої дії по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Горілик Артем Володимирович. Пропонована редакція: Хілько Євгенія Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*		UA/9939/01/01
435.	**ТРИТТІКО**	таблетки пролонгованої дії по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Горілик Артем Володимирович. Пропонована редакція: Хілько Євгенія Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в	*за рецептом*		UA/9939/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Україні			
436.	**ТРИТТІКО XR**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці	Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азієнде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Горілик Артем Володимирович. Пропонована редакція: Хілько Євгенія Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	*за рецептом*		UA/15577/01/02
437.	**ТРІУМЕК**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/600 мг/300 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник нерозфасованого продукту: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія Виробник нерозфасованого продукту, контроль якості, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Делфарм Познань С.А., Польща	Велика Британія/ Іспанія/ Польща	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 виробничої дільниці відповідальної за виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії, без зміни адреси, місця провадження виробничої діяльності та виконуваних функцій. Дана зміна найменування виробника приводиться до оновленої ліцензії на виробництво. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ТРІУМЕК™ (TRIUMEQ™) ЗАПРОПОНОВАНО: ТРІУМЕК (TRIUMEQ) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п. 17. «ІНШЕ» щодо уточнення опису права власності на торгову марку. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/14812/01/01
438.	**УМАН КОМПЛЕКС 500 МО/20МЛ**	порошок та розчинник для розчину для	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна	*за рецептом*		UA/20138/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій, 500 МО/20 мл; 1 флакон з порошком разом з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій, 20 мл) та набором для розчинення і введення у картонній коробці					параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї). Вилучення із специфікації на розчинник (вода для ін'єкцій) показників "Кислотність або лужність", "Хлориди", "Нітрати", "Сульфати", "Амоній" та "Кальцій і магній" з метою приведення специфікації у відповідність до монографії 0169 "Water for injection" Європейської фармакопеї 11.1.			
439.	**УРОРЕК**	капсули тверді по 8 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5, або по 9 блістерів у картонній пачці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п.17 ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу - зазначено одиниці вимірювання у системі SI; у п. 2 "Кількість діючої речовини" внесено незначні редакційні правки. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п.17 ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу - зазначено одиниці вимірювання у системі SI; у п. 2 "Кількість діючої речовини" внесено незначні редакційні правки	*за рецептом*		UA/11926/01/02
440.	**УРОРЕК**	капсули тверді по 4 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5, або по 9 блістерів у картонній пачці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п.17 ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу - зазначено одиниці вимірювання у системі SI; у п. 2 "Кількість діючої речовини" внесено незначні редакційні правки. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п.17 ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу - зазначено одиниці вимірювання у системі SI; у п. 2 "Кількість діючої речовини" внесено незначні редакційні правки	*за рецептом*		UA/11926/01/01
441.	**УРОФОСЦИН ®**	гранули для орального розчину, по 3,0 г, по 8 г в пакеті-саше, по 1 пакету-саше в пачці із картону	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	ПАТ «Київмедпрепарат»	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» із специфікації АФІ фосфоміцину трометамолу виробника Interquim S.A. de C.V., Мексика, та, як наслідок, вилучення застарілого показника із методів контролю. Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни)	*за рецептом*		UA/15454/01/01
442.	**УРОФУРАГІН**	таблетки, по 50 мг; по 30 таблеток у	АТ "Адамед	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*без рецепта*		UA/15368/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Фарма"				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 Заявника			
443.	**ФАНІГАН**	таблетки, по 4 таблетки у блістері, по 25 блістерів у картонній упаковці, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД , Індія; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/ 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 інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" щодо трьох виробників відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.5 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючих речовин на підставі оновленої інформації згідно рекомендацій PSUSA. Резюме Плану управління ризиками версія 1.5 додається. 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 інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо трьох виробників відповідно до рекомендацій CMDh. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/7260/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо трьох виробників відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
444.	**ФАРМАЗОЛІН® З М`ЯТОЮ ТА ЕВКАЛІПТОМ**	спрей назальний, розчин, 1 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у 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 упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та незначні зміни у п.17 ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки та п.6 ІНШЕ первинної упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*без рецепта*		UA/15996/01/01
445.	**ФАРМАЛІПОН**	розчин для інфузій, 30 мг/мл по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	*за рецептом*		UA/16672/01/01
446.	**ФАРМАЛІПОН® ТУРБО**	розчин для інфузій, 12 мг/мл, по 50 мл у флаконі; по 10 флаконів у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	*за рецептом*		UA/18156/01/01
447.	**ФАСТЕНАЛ**	порошок для орального розчину	УАБ "МРА"	Литовська Республік	СПЕШЛ ПРОДАКТС	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	*за рецептом*		UA/19536/01/01

№ 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 80 мг, по 30 дворозділь них саше у картонній коробці		а	ЛАЙН С.П.А.		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: Lukas Hason. Пропонована редакція: Gediminas Zvicevicius. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
448.	**ФЕБЛОРІКА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування на первинній та вторинній упаковці, а саме: викладення назви діючої речовини українською та англійською мовою, уточнення інформації щодо дати виробництва, дати терміну придатності, номеру серії та номеру РП, виробничої ліцензії, логотипу виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/20068/01/01
449.	**ФЕБЛОРІКА**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування на первинній та вторинній упаковці, а саме: викладення назви діючої речовини українською та англійською мовою, уточнення інформації щодо дати виробництва, дати терміну придатності, номеру серії та номеру РП, виробничої ліцензії, логотипу виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/20068/01/02
450.	**ФЕБУМАКС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	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) Узгодження адреси виробника АФІ з WHO-GMP сертифікатом. Затверджено: Розділ 3.2.S.2.1. Виробник(и). Manufacturing Site: Macleods	*за рецептом*		UA/19034/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Pharmaceuticals Limited Unit-V, Plot No. 2209, GIDC Industrial Estate, At and Post Sarigam Taluka : Umbergaon City : Valsad Gujarat, ZIP Code: 396 155 India. Запропоновано: Розділ 3.2.S.2.1. Виробник(и). Manufacturing Site: Macleods Pharmaceuticals Limited Plot No. 2209, GIDC Industrial Estate, At and Post Sarigam Taluka : Umbergaon Dist.: Valsad Gujarat, ZIP Code: 396 155 India. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
451.	**ФЕБУМАКС**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	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) Узгодження адреси виробника АФІ з WHO-GMP сертифікатом. Затверджено: Розділ 3.2.S.2.1. Виробник(и). Manufacturing Site: Macleods Pharmaceuticals Limited Unit-V, Plot No. 2209, GIDC Industrial Estate, At and Post Sarigam Taluka : Umbergaon City : Valsad Gujarat, ZIP Code: 396 155 India. Запропоновано: Розділ 3.2.S.2.1. Виробник(и). Manufacturing Site: Macleods Pharmaceuticals Limited Plot No. 2209, GIDC Industrial Estate, At and Post Sarigam Taluka : Umbergaon Dist.: Valsad Gujarat, ZIP Code: 396 155 India. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/19034/01/01
452.	**ФЕБУСТАТ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 120 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Блюфарма-Індастрі Фармасьютика, С.А., Португалія вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина випуск серії:	Португалія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ФЕБУСТАТ. Запропоновано: ФЕБУСТАТ®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18914/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Еспарма ГмбХ, Німеччина					
453.	**ФЕБУСТАТ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Блюфарма-Індастрі Фармасьютика, С.А., Португалія вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина випуск серії: Еспарма ГмбХ, Німеччина	Португалія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ФЕБУСТАТ. Запропоновано: ФЕБУСТАТ®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/18914/01/01
454.	**ФЕМОСТОН ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг/10 мг; комбі-упаковка № 28 (28х1); № 56 (28х2); № 84 (28х3): 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, цегляно-червоного кольору по 2 мг + 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, жовтого кольору по 2 мг/10 мг у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини, додано інформацію до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції та редаговано текст у розділі "Особливості застосування". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4836/01/02
455.	**ФЕМОСТОН ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4836/01/01

№ 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/10 мг; комбі-упаковка № 28 (28х1); № 56 (28х2); № 84 (28х3): 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, білого кольору по 1 мг + 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, сірого кольору по 1 мг/10 мг у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в коробці;					оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини, додано інформацію до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції та редаговано текст у розділі "Особливості застосування". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
456.	**ФЕМОСТОН ® КОНТІ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг/5 мг, по 28 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 3 блістери в коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини, додано інформацію до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції та редаговано текст у розділі "Особливості застосування". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/4837/01/01
457.	**ФЕМОСТОН ® КОНТІ МІНІ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг/2,5 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджикалз Б.В.	Нідерланди	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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини, додано інформацію до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції та редаговано текст у розділі "Особливості застосування". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13464/01/01
458.	**ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®**	трансдермальний пластир, 25 мкг/год, по 1 пластиру в пакетику; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Гексал АГ, Німеччина Контроль якості: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина Контроль якості: ГГАС Лабор Др. Хойслер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання дільниці Салютас Фарма ГмбХ, Отто-вон Гюріке-Аллеє 1, Барлебен, 39179 Німеччина/ Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany на якій здійснюється мікробіологічні випробування лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	*за рецептом*		UA/10842/01/01

№ 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 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 ГГАС Лабор Др. Хойслер ГмбХ, Гінденбургштрассе 33 76297 Штутензее, Німеччина/HHAC Labor Dr. Heusler GmbH, Hindenburgstrasse 33 76297 Stutensee, Germany на якій здійснюється хімічні та фізичні випробування лікарського засобу.			
459.	**ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®**	трансдермальний пластир, 50 мкг/год, по 1 пластиру в пакетику; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Гексал АГ, Німеччина Контроль якості: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина Контроль якості: ГГАС Лабор Др. Хойслер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання дільниці Салютас Фарма ГмбХ, Отто-вон Гюріке-Аллеє 1, Барлебен, 39179 Німеччина/ Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany на якій здійснюється мікробіологічні випробування лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання дільниці ГГАС Лабор Др. Хойслер ГмбХ, Гінденбургштрассе 33 76297 Штутензее, Німеччина/HHAC Labor Dr. Heusler GmbH, Hindenburgstrasse 33 76297 Stutensee, Germany на якій здійснюється хімічні та фізичні випробування лікарського засобу.	*за рецептом*		UA/10842/01/02
460.	**ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®**	трансдермальний пластир, 75 мкг/год, по 1 пластиру в пакетику; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Гексал АГ, Німеччина Контроль якості: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина Контроль якості: ГГАС Лабор Др. Хойслер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання дільниці Салютас Фарма ГмбХ, Отто-вон Гюріке-Аллеє 1, Барлебен, 39179 Німеччина/ Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany на якій здійснюється мікробіологічні випробування лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання дільниці ГГАС Лабор Др. Хойслер ГмбХ, Гінденбургштрассе 33 76297 Штутензее, Німеччина/HHAC Labor Dr. Heusler GmbH,	*за рецептом*		UA/10842/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Hindenburgstrasse 33 76297 Stutensee, Germany на якій здійснюється хімічні та фізичні випробування лікарського засобу.			
461.	**ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®**	трансдермальний пластир, 100 мкг/год, по 1 пластиру в пакетику; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Гексал АГ, Німеччина Контроль якості: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина Контроль якості: ГГАС Лабор Др. Хойслер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання дільниці Салютас Фарма ГмбХ, Отто-вон Гюріке-Аллеє 1, Барлебен, 39179 Німеччина/ Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany на якій здійснюється мікробіологічні випробування лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання дільниці ГГАС Лабор Др. Хойслер ГмбХ, Гінденбургштрассе 33 76297 Штутензее, Німеччина/HHAC Labor Dr. Heusler GmbH, Hindenburgstrasse 33 76297 Stutensee, Germany на якій здійснюється хімічні та фізичні випробування лікарського засобу.	*за рецептом*		UA/10842/01/04
462.	**ФЕНТАНІЛ-ФАРМАК**	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/19393/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
463.	**ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ**	порошок для орального розчину; 8 саше у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	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 зареєстрованого методу випробування ТШХ для показника «Ідентифікація», оскільки використовується зареєстрований альтернативний метод ВЕРХ для ідентифікації всіх діючих речовин; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Введення альтернативного методу контролю ВЕРХ для визначення показників «Ідентифікація» та «Кількісне визначення» діючих речовин парацетамолу, аскорбінової кислоти та малеату фенірамину; 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 щодо типу стандартного зразка з вторинного стандартного зразка на стандартний зразок (СЗ), що використовується у методах випробовування ВЕРХ для показників «Кількісне визначення» та «Ідентифікація». Також заявляються редакційні правки; 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 щодо типу стандартного зразка з вторинного стандартного зразка на стандартний зразок (СЗ), що використовується у методі випробовування ВЕРХ для показника «Супровідні домішки, вміст 4-амінофенолу». Також заявляються редакційні правки; 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 щодо типу стандартного зразка з вторинного стандартного зразка на стандартний зразок (СЗ), що використовується у	*без рецепта*		UA/7741/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							методі випробовування ВЕРХ для показника «Супровідні домішки, вміст щавлевої кислоти». Також заявляються редакційні правки			
464.	**ФІНМОД**	капсули по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*		UA/19152/01/01
465.	**ФЛОКСІУМ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 або по 10 таблеток у блістері; по 1 у блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Зміни терміну зберігання АФІ із 3 років на період до проведення повторних випробувань 5 років на основі позитивних результатів дослідження стабільності від виробника АФІ Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd., Китай Затверджено: Термін зберігання 3 роки. Запропоновано: Період до проведення повторних випробувань 5 років Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	*за рецептом*		UA/1315/01/01
466.	**ФЛУБРІКС® СПРЕЙ**	спрей оромукозний, розчин 8,75 мг/доза, по 15 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну	*без рецепта*	*підлягає*	UA/18976/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І 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			
467.	**ФЛУКАП**	капсули по 45 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*		UA/17009/01/02
468.	**ФЛУКАП**	капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника,	*за рецептом*		UA/17009/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд в Україні			
469.	**ФЛУКАП**	капсули по 30 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Нурієв Елданіз Алімович. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	*за рецептом*		UA/17009/01/01
470.	**ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я**	капсули тверді по 100 мг; по 7 або 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	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) - ведення додаткового виробника готового лікарського засобу - ТОВ “ФАРМЕКС ГРУП”, Україна: по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3938/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							- ТОВ “ФАРМЕКС ГРУП”, Україна що відповідає за контроль та випуск серії ЛЗ для видів пакування: по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (введення додаткового виробника), як наслідок – затвердження додаткового тексту маркування упаковок лікарського засобу. 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 (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії (5 кг для дозування 50 мг та 100 мг) готового лікарського засобу для нової дільниці виробництва ТОВ “ФАРМЕКС ГРУП”, Україна. Діюча редакція: Затверджений розмір серії 22 кг, 63 кг. Пропонована редакція: Затверджений розмір серії 22 кг, 63 кг. Додатковий розмір серії 5 кг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
471.	**ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я**	капсули тверді по 150 мг; по 1 капсулі в блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці по 3 або 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	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) - 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) - ведення додаткового виробника готового лікарського засобу - ТОВ “ФАРМЕКС ГРУП”, Україна: по 1 капсулі в блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення	*№ 1- без рецепта; № 2, № 3, № 7 - за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3938/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - ТОВ “ФАРМЕКС ГРУП”, Україна що відповідає за контроль та випуск серії ЛЗ: по 1 капсулі в блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (введення додаткового виробника), як наслідок – затвердження додаткового тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
472.	**ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я**	капсули тверді по 50 мг; по 7 або 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	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) - ведення додаткового виробника готового лікарського засобу - ТОВ “ФАРМЕКС ГРУП”, Україна: по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - ТОВ “ФАРМЕКС ГРУП”, Україна що відповідає за контроль та випуск серії ЛЗ: по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (введення додаткового виробника), як наслідок –	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/3938/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження додаткового тексту маркування упаковок лікарського засобу. 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 (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії (5 кг для дозування 50 мг та 100 мг) готового лікарського засобу для нової дільниці виробництва ТОВ “ФАРМЕКС ГРУП”, Україна. Діюча редакція: Затверджений розмір серії 12 кг, 63 кг. Пропонована редакція: Затверджений розмір серії 12 кг, 63 кг. Додатковий розмір серії 5 кг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
473.	**ФУЗІКУТАН®**	мазь 2 % по 5 г, 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнаймітель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17 ІНШЕ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*		UA/10307/02/01
474.	**ФУКОРЦИН**	розчин нашкірний по 25 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ПП "КІЛАФФ", Україна	Україна	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) - - 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 додаткової виробничої ділянки ПП "КІЛАФФ" обумовлено виробничою необхідністю. Виробник ПП "КІЛАФФ" буде відповідати за виробництво, первинне пакування та контроль якості. Відповідальним за випуск серії залишається ПРАТ "ФІТОФАРМ". 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) - Введення виробника ПП "КІЛАФФ" відповідального за контроль якості. Відповідальним за випуск серії залишається ПРАТ	*без рецепта*		UA/0182/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							"ФІТОФАРМ". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Вдосконалення технології виробництва – збільшено час перемішування компонентів, у зв'язку з неможливостю розчинення при високих температурах. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - Затверджено: виробнича рецептура на одну серію - 503 кг 20099 флаконів по 25 мл Запропоновано: виробнича рецептура на одну серію - 503 кг 20099 флаконів по 25 мл; виробнича рецептура на одну серію -104,49 кг 4171 флакон по 25 мл; виробнича рецептура на одну серію – 156,75 кг 6257 флаконів по 25 мл. Введення змін обумовлено виробничою необхідністю.			
475.	**ФУРАЦИЛІН ®**	таблетки для приготування розчину для зовнішнього застосування по 20 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) приведення методів випробування допоміжної речовини натрію кроскармелоза до вимог монографії ЄФ 0985 «CROSCARMELLOSE SODIUM», а саме за показником «Ідентифікація». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) приведення специфікації допоміжної речовини натрію кроскармелоза до вимог монографії ЄФ 0985 «CROSCARMELLOSE SODIUM», діюче видання, а саме за показником «Ідентифікація»	*без рецепта*		UA/5187/01/01
476.	**ХЕЛПЕКС® ЛАР**	спрей для ротової порожнини, розчин; 30 мл розчину у скляному флаконі з розпилювачем у картонній коробці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Дева Холдинг А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна у затвердженому методі ГХ за показником «Кількісне визначення етанолу 96%»; незначні редакційні правки	*без рецепта*		UA/18887/01/01
477.	**ХЕПІЛОР**	розчин для ротової порожнини, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози" та "Упаковка", а саме внесення уточнення назви стакану	*без рецепта*	*підлягає*	UA/10910/02/01

№ 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 полоскання ротової порожнини (затверджено: мірний стаканчик, запропоновано: дозуючий стакан). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до маркування упаковки лікарського засобу, а саме вилучення викладення тексту російською мовою та до пункту 17 вторинної упаковки та до пункту 6 первинної упаковки лікарського засобу внесено уточнення логотипу заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
478.	**ХЕФЕРОЛ**	капсули по 350 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери (30 капсул) у пачці картонній	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміни критерію прийнятності за показником «Вміст заліза тривалентного» у Специфікації ГЛЗ при випуску та протягом терміну придатності.	*за рецептом*		UA/0263/01/01
479.	**ХІТАКСА**	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво за повним циклом: Дженафарм С.А., Греція; виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль: АТ «Адамед Фарма», Польща	Греція/ Польща	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	*без рецепта*		UA/15529/02/01
480.	**ХІТАКСА**	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво за повним циклом: Дженафарм С.А., Греція; виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль: АТ «Адамед Фарма», Польща	Греція/ Польща	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	*без рецепта*		UA/15529/02/02
481.	**ХІТАРТ**	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	*за рецептом*		UA/18374/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			"							
482.	**ЦЕЛІСТА® ДУО**	таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Внесення змін до специфікації та аналітичних методик для вхідного контролю на діючу речовину Деквалінію хлорид, а саме вилучено розділ «Втрата в масі при висушуванні» відповідно до вимог монографії «Dequalinium chloride». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації новим показником якості з відповідним методом випробування для вхідного контролю на діючу речовину Деквалінію хлорид, а саме тест «Вода» внесено відповідно до вимог монографії «Dequalinium chloride». Також за результатом валідації допускається використання комерційного йодсірчистого реактиву HYDRANAL Composite 5. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-026 - Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2019-026 - Rev 01) для АФІ деквалінію хлорид від вже затвердженого виробника Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA), Spain. Адреса місцезнаходження виробника залишилась без змін. 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) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах	*без рецепта*		UA/19330/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування 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) До специфікації та аналітичних методик для вхідного контролю на діючу речовину Деквалінію хлорид вносяться відповідні зміни: -тест «Ідентифікація В» нормування приведено до вимог монографії «Dequalinium chloride»;- тест «Супровідні домішки» нормування та методику контролю приведено до вимог монографії «Dequalinium chloride», веритифіковано з позитивним результатом, як наслідок внесені терміни придатності розчинів; - тест «Кількісне визначення» внаслідок змін у нормуванні в методику внесені редакційні правки. Дана методика верифікована з позитивним результатом			
483.	**ЦЕЛЬ Т**	мазь по 50 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни до тестового параметра "Колір" МКЯ ГЛЗ тому, що книга «Taschenlexikon der Farben» (кишенькова енциклопедія кольорів) видавництва «Muster-Schmidt-Verlag», яка вказана для визначення кольору більше не видається. Визначення кольору буде проводитися, як і раніше - візуально. Як наслідок, вноситься редакційна правка для тестового параметра «Вміст етанолу», а саме нумерація виносок змінена від ** до *. Специфікація при випуску та терміну придатності: Показники якості: Колір. Допустимі норми - Від білого до жовто-білого кольору*. Методи контролю - Візуально. Показники якості: Вміст етанолу. Допустимі норми - 9,3-11,3 % (м/м). Теоретичний вміст етанолу: 10,3 % (м/м). Методи контролю - титрування, метод Ребеляйн або Євр. Ф. 2.2.28, статична парофазна газова хроматографія** (*шкала кольорів 1A1-1A2, **альтернативні методи). Методи контролю якості. Колір. Контроль виконується візуально. Нормування: Мазь від білого до жовто-білого кольору* (*за кишеньковою енциклопедією кольорів Muster-Schmidt, шкала кольорів 1A1-1A2). Запропоновано: Специфікація при випуску та терміну придатності: Показники якості: Колір. Допустимі норми - Від білого до жовто-білого. Методи контролю - Візуально. Показники якості: Вміст етанолу 9,3-11,3 % (м/м). Теоретичний вміст етанолу: 10,3 % (м/м). Методи контролю - титрування, метод Ребеляйн або Євр. Ф.	*без рецепта*		UA/0020/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							2.2.28, статична парофазна газова хроматографія* (*альтернативні методи). Методи контролю якості. Колір. Контроль виконується візуально. Нормування: від білого до жовто-білого.			
484.	**ЦЕРВАРИКС ™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18**	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з маркуванням іноземними мовами з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з маркуванням іноземними мовами з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначні зміни в аналітичному методі Sterility test Mycoplasma by DNA staining, який використовується для контролю якості вивільнення інокулята бакуловірусу HPV-16 та HPV-18 (Baculovirus inocula) на основі принципів, викладених у трьох фармакопеях (Фармакопеї Китаю, Фармакопеї ЄС і Фармакопеї США), а саме: - зміна часу інкубації до 3-5 днів, - додавання кроку підпасажу після інкубації, - додавання другої інкубації при 36±1°С протягом 3-5 днів, з подальшою фіксацією клітин оцтовокисло-метанольним розчином. Заявник також видаляє етап нейтралізації в методі, який не застосовується до вакцини Cervarix. 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). Оновлення матеріалів з валідації аналітичного методу для тесту Sterility test Mycoplasma шляхом культивування, який застосовується для виявлення мікоплазм у інокуляті HPV-16 та HPV-18, для відповідності поточним стандартам. 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). Видалення інформації про критерії валідності для методу "Вміст бакуловірусу шляхом титрування", який виконується на інокулятах HPV-16 та HPV-18. Редакційні правки до розділу 3.2.S.2.4.	*за рецептом*		UA/16310/01/01
485.	**ЦЕТРИЛЕВ**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю	*без рецепта*		UA/9079/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1, по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці					якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. 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 (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)). Внесення незначних змін до методів контролю якості та специфікації ЛЗ за показниками «Опис», «Ідентифікація», «Середня теоретична маса (цільова маса)», «Однорідність маси», «Розпадання», «Втрата в масі при висушуванні», «Розчинення», «Однорідність дозованих одиниць», «Органічні домішки», «Енантіомерна чистота», «Кількісне визначення», «Мікробіологічна чистота», у зв'язку з приведенням до оригінальних матеріалів виробника.			
486.	**ЦЕФАМАДАР**	таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Цефак КГ	Німеччина	Цефак КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*без рецепта*		UA/5850/01/01
487.	**ЦЕФОТАКСИМ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником по 10 мл (Вода для ін`єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай); ТОВ «Лекхім-Обухів», Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай)	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 розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Claforan Powder for Solution for Injection 1g). Введення змін протягом 6-ти місяців після	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/13415/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження			
488.	**ЦЕФОТАКСИМ**	порошок для розчину для ін'єкцій 1,0 г; по 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці; або по 1 або по 5 флаконів у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка); ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Claforan Powder for Solution for Injection 1g). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	*за рецептом*	*Не підлягає*	UA/17286/01/01
489.	**ЦЕФТРІАКСОН-БХФЗ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, флакони з порошком; 1 флакон з порошком в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (лідокаїну гідрохлорид, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл) по 3,5 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки 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/4174/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
490.	**ЦЕФТРІАКСОН-БХФЗ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, по 1 флакону з порошком 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). 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/4174/01/03
491.	**ЦЕФТРІАКСОН-БХФЗ**	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; флакони з порошком; 1 флакон з порошком в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки 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/4174/01/01
492.	**ЦИКЛОКС®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістера у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦИПРАЛЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення	*за рецептом*		UA/19243/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 згідно з вимогами до Стандартизованого формату (EMA/PRAC/613102/2015 Rev.2 accompanying GVP , Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format) план управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин I "Загальна інформація", II "Специфікація з безпеки", V "Заходи з мінімізації ризиків", VI "Резюме плану управління ризиками", VII "Додатки" у зв'язку з оновленням інформації з безпеки референтного лікарського засобу.			
493.	**ЦИКЛОКС®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістера у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦИПРАЛЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні	*за рецептом*		UA/19243/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений згідно з вимогами до Стандартизованого формату (EMA/PRAC/613102/2015 Rev.2 accompanying GVP , Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format) план управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин I "Загальна інформація", II "Специфікація з безпеки", V "Заходи з мінімізації ризиків", VI "Резюме плану управління ризиками", VII "Додатки" у зв'язку з оновленням інформації з безпеки референтного лікарського засобу.			
494.	**ЦИПРИНОЛ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю); НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)	Словенія	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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації новим показником якості “ Bulk volume ”з критеріями прийнятності “not more than 5,5ml/g” та відповідним методом випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення зі специфікації показника якості “Particle size” з відповідним методом випробування (Sieving Method (Air-jet) Ph.Eur.2.938). 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 за показником “Residual solvents: Methanol”. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що	*за рецептом*		UA/0678/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у процесі виробництва пов'язана з збільшенням кількість очищеної води під час процесу гранулювання з внесенням змін до розділу 3.2.P.3.2. Склад на серію. 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 2000-405 Rev 11 для АФІ ципрофлоксацину від вже затвердженого виробника NEULAND LABORATORIES LIMITED. 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			
495.	**ЦИПРИНОЛ®**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место,	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю); НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околє ін храно), Словенія (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю)	Словенія	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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації новим показником якості " Bulk volume "з критеріями прийнятності "not more than 5,5ml/g" та відповідним методом випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення зі специфікації показника якості "Particle size" з відповідним методом випробування (Sieving Method (Air-jet) Ph.Eur.2.938). 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	*за рецептом*		UA/0678/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджених методах випробування за показником "Residual solvents: Methanol". 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 пов'язана з збільшенням кількість очищеної води під час процесу гранулювання з внесенням змін до розділу 3.2.P.3.2. Склад на серію. 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 2000-405 Rev 11 для АФІ ципрофлоксацину від вже затвердженого виробника NEULAND LABORATORIES LIMITED. 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			
496.	**ЦИПРОЛЕТ® А**	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота». При випуску (release specification): контролюється з періодичністю 1 серія на кожні 10 серій або 1 серія на рік залежно від того, що частіше. Протягом терміну придатності (shelf-life specification): випробування проводять в кінці терміну придатності або відповідно до протоколу. 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 (інші зміни) для оптимізації процесу контролю під час виробництва готового лікарського засобу та відповідно до статистичних даних та оцінки ризику пропонується вилучити показники «Description»,	*за рецептом*		UA/11851/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							«Water», «Assay» в процесі виробництва (in-process control) на етапі змішування (blend stage). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			

у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

Начальник
Фармацевтичного управління **Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ**