

**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 випуску	Рекламує ання*	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АБРОЛ®	розчин для інгаляцій та перорального застосування, 15 мг/2 мл; по 100 мл у скляному флаконі з кришкою з контролем першого відкриття; кожен флакон у картонній упаковці разом зі шприцом-дозатором об'ємом 5 мл та адаптером для шприца; по 100 мл у скляному флаконі з кришкою, недоступною для відкриття дітьми; кожен флакон у картонній упаковці разом зі шприцом-дозатором об'ємом 5 мл та адаптером для шприца	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Украааїна	ТОВ «КУСУМ ФАРМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: 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.	без рецепта	підлягає	UA/9928/04/01
2.	АВЕРО	таблетки, по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтич ний завод "ПОЛЬФАРМ А" С. А.	Польща	Первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії та відповідальний за випуск серії:	Польща/ Німеччина	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,	за рецептом	-	UA/18917/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща; виробництво in bulk tablets: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина		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: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
3.	АВЕРО	таблетки, по 16 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А.	Польща	Первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії та відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща; виробництво in bulk tablets: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Польща/Німеччина	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: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	-	UA/18917/01/02
4.	АВЕРО	таблетки, по 24 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А.	Польща	Первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії та відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща; виробництво in bulk tablets: Роттендорф	Польща/Німеччина	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	за рецептом	-	UA/18917/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма ГмбХ, Німеччина		розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
5.	АЗИТЕР®	краплі очні, розчин, 15 мг/г по 250 мг у односторовому контейнері, по 6 односторових контейнерів у саше, № 6 (1 саше) у картонній коробці	ЛАБОРАТУА Р ТЕА	Франція	ЛАБОРАТУАР ЮНІТЕР	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-206-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2007-206-Rev 02) для АФІ азитроміцину дигідрату від затвердженого виробника Encros S.A., Іспанія внаслідок додавання нового виробника проміжної сполуки (azaerytromycin) ХУАНШИ ШИСІН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ЛТД., №73 Іст Цзіньшань Роуд, Хуандзіньшань Девелопмент зоне, 435000 Хуанши, Хубей Провінція, Китай/HUANGSHI SHIXING PHARMACEUTICAL CO., LTD, No, 73 East Jinshan Road, Huangjinshan Development Zone, 435 000 Huangshi, Hubei Province, China. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2007-119-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2007-119-Rev 05) для АФІ азитроміцину	за рецептом	-	UA/16891/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							дигідрату від затвердженого виробника який змінив найменування з Jubilant Generics Limited, Індія на Jubilant Pharmova Limited, Індія			
6.	АКАРД	таблетки кишковорозчинні по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	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: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	-	UA/5687/01/01
7.	АКАРД	таблетки кишковорозчинні по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	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: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	-	UA/5687/01/02
8.	АКВАДЕТРИ М® ВІТАМІН D3	розчин водний для перорального застосування,	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	за рецептом	Не підлягає	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
		15000 МО/мл, по 10 мл або по 15 мл або по 30 мл у флаконах з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній пачці	А» С.А.		С.А. Відділ Медана в Серадзі		контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) додавання додаткової упаковки об'ємом 30 мл з відповідними змінами до розділів "Пакування" та "Специфікації". Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткового розміру упаковки та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
9.	АКВАДЕТРИ М® ВІТАМІН D3	розчин водний для перорального застосування, 15000 МО/мл по 10 мл або по 15 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній пачці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	-	UA/9205/01/01
10.	АЛЛЕРТЕК® НАЗО	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 60 або 120, або 140 доз суспензії в ПЕТ-флаконі з дозуючим насосом-дозатором-розпилювачем; по 1 флакону у	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	«Фармеа»	Франція	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	за рецептом	-	UA/14933/01/01

№ 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					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: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
11.	АМБРОКСОЛ-КВ	таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/7012/01/01
12.	АМІНОПЛАЗ МАЛЬ® 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: А&М Стабтест ГмбХ (орнітину лактам), Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. п.п.9 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) у затверджених МКЯ ЛЗ, а саме виправлення розбіжностей між номером реєстраційного посвідчення, наведеному в РП на лікарський засіб (№ UA/5099/01/01) та в МКЯ ЛЗ (№ UA/509901/01) для єдиновірного викладу інформації в методах контролю якості лікарського засобу. Затверджено: Наказ Міністерства охорони здоров'я України 03.10.11 № 632 Реєстраційне посвідчення № UA/509901/01 Запропоновано: Наказ Міністерства охорони здоров'я України 03.10.11 № 632 Реєстраційне посвідчення № UA/5099/01/01 Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	-	UA/5099/01/01
13.	АМОРОЛФІН-ІНТЕЛІ	лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл; по 2,5 мл у флаконі; по 1	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРІКС НОРД"	Литва	Шанель Медікал Анлімітед Компані	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: міни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера	без рецепта	підлягає	UA/18068/01/01

№ 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 комплекті з пилочками для нігтів, серветками для очищення та шпателями для нанесення лаку у картонній коробці					готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Адміністративна зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
14.	АНАПІРОН	розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 100 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в плівці в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення уточнення до р. «Упаковка», а саме доповнення інформації щодо плівки, у яку поміщають флакон (приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного дос'є). Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу (уточнення розділу). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14971/01/01
15.	АПІЗАРТРОН®	мазь по 20 г або по 30 г, або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Пассауер Фарма ГмбХ	Німеччина	Випуск серії: Пассауер Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична фабрика, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування лікарського засобу вторинної упаковки п.17 ІНШЕ та первинної упаковки п.6 ІНШЕ, а саме, вилучено інформацію щодо логотипу компанії яка не є виробником чи заявником лікарського засобу	без рецепта	-	UA/8595/01/01
16.	АСАКОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серії: Тілотс Фарма АГ,	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень	за рецептом	Не підлягає	UA/4770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія		(PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливі заходи безпеки", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини месалазину згідно з рекомендаціями PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (редакційна правка).			
17.	АСАКОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 800 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 6 блістерів у коробці з картону	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	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 "Особливі заходи безпеки", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини месалазину згідно з рекомендаціями PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (редакційна правка).	за рецептом	Не підлягає	UA/4770/01/02
18.	АСКОРУТИН	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	-	UA/4875/01/01
19.	АСПАРКАМ	розчин для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у	за рецептом	-	UA/1309/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 блістери у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці					складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення інформації в розділ Склад 3.2.Р.3.2 Склад на серію, а саме "При необхідності проводять корекцію рН калієм гідроксидом або DL - аспаргіновою кислотою" та відповідні зміни в розділі 3.2.Р.3.3."Опис виробничого процесу та контролю"			
20.	АСПІРИН КАРДІО®	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 300 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	виробництво "in-bulk", контроль якості: Байер АГ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування та випуск серії: Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Куррента ГмбХ і Ко. ВТК, Німеччина	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 дільниці, де проводиться контроль (мікробіологічний контроль) у виробничому процесі АФІ ацетилсаліцилова кислота: Laboratorio Echevarne, S.A. (Avenida Can Bellet 61-65, Sant Cugat del Valles, 08174 Barcelona, Spain)	без рецепта	-	UA/7802/01/02
21.	АСПІРИН КАРДІО®	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 7 блістерів в картонній пачці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	виробництво "in bulk", контроль якості: Байер АГ, Німеччина; виробництво "in bulk", контроль якості, первинне, вторинне пакування та випуск серії: Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина; виробництво "in-bulk", контроль якості: Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія; контроль якості: Куррента ГмбХ і Ко. ВТК, Німеччина	Німеччина/ Італія	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 дільниці, де проводиться контроль (мікробіологічний контроль) у виробничому процесі АФІ ацетилсаліцилова кислота: Laboratorio Echevarne, S.A. (Avenida Can Bellet 61-65, Sant Cugat del Valles, 08174 Barcelona, Spain)	без рецепта	-	UA/7802/01/01
22.	АТЕРА А	таблетки по 40 мг/10 мг; по 14	Фармацевтичний завод	Польща	Фармацевтичний завод	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом	-	UA/19120/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	“Польфарма” С. А.		“Польфарма” С. А.		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: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
23.	АТЕРА А	таблетки по 80 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод “Польфарма” С. А.	Польща	Фармацевтичний завод “Польфарма” С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	-	UA/19120/01/03
24.	АТЕРА А	таблетки по 80 мг/10 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод “Польфарма” С. А.	Польща	Фармацевтичний завод “Польфарма” С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	за рецептом	-	UA/19120/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
25.	АТЕРА А	таблетки по 40 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни 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: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	-	UA/19120/01/01
26.	АТЕРОКАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3, 4 або 7 блістерів у пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/3926/01/01
27.	АТОРВАСТЕ РОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом	-	UA/11325/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					С.А., Польща; відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща		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: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
28.	АТОРВАСТЕ РОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща	Польща	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: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	-	UA/11325/01/02
29.	АТОРВАСТЕ РОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща	Польща	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	за рецептом	-	UA/11325/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
30.	АЦИКЛОВІР	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Рекордаті Індустрія Кіміка е Фармацевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) внесення змін в специфікацію та методи контролю МКЯ на АФІ ацикловір за показниками «Супровідні домішки» для приведенням у відповідність до монографії «Acyclovir» Європейської фармакопеї	-	-	UA/12527/01/01
31.	БЕЛАРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг по 21 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.11.2026 р. Дата подання - 28.02.2027 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2024 р. Дата подання - 30.04.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом	-	UA/2059/01/01
32.	БЕТАГІСТИН-КВ	таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською	за рецептом	-	UA/5273/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							мовою, та викладення її англійською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
33.	БЕТАГІСТИН-КВ	таблетки по 24 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пацці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/5273/01/03
34.	БЕТАГІСТИН-КВ	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пацці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/5273/01/01
35.	БІОВЕН МОНО®	розчин для інфузій 5%; in bulk: по 25 мл у флаконі; по 96 флаконів у груповій тарі; in bulk: по 50 мл у флаконі; по 56 флаконів у груповій тарі	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 % (<0.1 ppm As)» до специфікації та методів контролю флаконів об'ємом 50 мл та 100 мл, II типу, а також додавання показника «Проникність» з критерієм прийнятності «не більше 10Н для кожної пробки» до специфікації та методів контролю пробок бромбутилових гумових для флаконів по 50 мл та 100 мл. Зазначення кольору пластикових накладок – «зелений» у специфікації для ковпачків алюмінієвих; 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	-	-	UA/14527/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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.»			
36.	БЮВЕН МОНО®	розчин для інфузій 5%; по 25 мл, 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флаконі у пачці з картоном	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 % (<0.1 ppm As)» до специфікації та методів контролю флаконів об'ємом 50 мл та 100 мл, II типу, а також додавання показника «Проникність» з критерієм прийнятності «не більше 10Н для кожної пробки» до специфікації та методів контролю пробок бромбутилових гумових для флаконів по 50 мл та 100 мл. Зазначення кольору пластикових накладок – «зелений» у специфікації для ковпачків алюмінієвих; 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/14526/01/01
37.	БРІЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 %, 10 мл або 20 мл у флаконах; по 20 мл у флаконах-крапельницях	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	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) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої ділянки	без рецепта	підлягає	UA/8012/01/01

№ 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 виробництво, первинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/ випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		ПРАТ «ФІТОФАРМ», відповідальної за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії за адресою: Україна, 08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, 17. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії, з можливістю друкування двох інструкцій для медичного застосування ЛЗ для окремих виробників (відповідальних за випуск серії) та як наслідок - поява тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
38.	БРУФЕН®	сироп, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним шприцом у картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1996-061-Rev 15 від вже затвердженого виробника SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, India діючої речовини ібупрофен (затверджено: R1-CEP 1996-061-Rev 14; запропоновано: R1-CEP 1996-061-Rev 15)	без рецепта	-	UA/13154/01/01
39.	БУДЕСОНІД АСТРАЗЕНЕКА	суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	виробництво, контроль якості та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який	за рецептом	-	UA/19102/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - Подання нового сертифікату відповідності CEP R0-CEP 2021-491-Rev 01 для проміжного продукту 16-alpha-hydroxyprednisolone, що використовується у виробництві АФІ (budesonide) від нового постачальника Zhejiang Shenzou Pharmaceutical Co., Ltd., China. 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 EP CEP R1-CEP 2016-043-Rev 01 (попередня версія R0-CEP 2016-043-Rev 01) для АФІ будесонід від вже затвердженого виробника ASPEN OSS B.V., Нідерланди, з включенням періоду повторного випробування (24 місяці). 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 EP CEP R1-CEP 2016-043-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2016-043-Rev 01) для АФІ будесонід від вже затвердженого виробника ASPEN OSS B.V., Нідерланди, у зв'язку з включенням Risk assessment of elemental impurities			
40.	БУДЕСОНІД АСТРАЗЕНЕ КА	суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл; по 2 мл в контейнері; по 5	АСТРАЗЕНЕК А АБ	Швеція	виробництво, контроль якості та випуск серії: АстраЗенека АБ,	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.	за рецептом	-	UA/19102/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці			Швеція; контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція		Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - Подання нового сертифікату відповідності CEP R0-CEP 2021-491-Rev 01 для проміжного продукту 16-alpha-hydroxyprednisolone, що використовується у виробництві АФІ (budesonide) від нового постачальника Zhejiang Shenzou Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності EP CEP R1-CEP 2016-043-Rev 01 (попередня версія R0-CEP 2016-043-Rev 01) для АФІ будесонід від вже затвердженого виробника ASPEN OSS B.V., Нідерланди, з включенням періоду повторного випробування (24 місяці). 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 EP CEP R1-CEP 2016-043-Rev			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							00 (попередня версія R0-CEP 2016-043-Rev 01) для АФІ будесонід від вже затвердженого виробника ASPEN OSS B.V., Нідерланди, у зв'язку з включенням Risk assessment of elemental impurities			
41.	ВАЛЬПРОКО М 500 ХРОНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Депакін Хроно 500 мг, таблетки вкриті оболонкою, пролонгованої дії). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/2169/01/02
42.	ВАНАТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод „ПОЛЬФАРМ А” С. А.	Польща	Фармацевтичний завод „ПОЛЬФАРМА” С. А.	Польща	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: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	-	UA/12634/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
43.	ВАНАТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 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 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: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	-	UA/12634/01/01
44.	ВІЗКЬЮ	розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 0,23 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картоном	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	випуск серій: Алкон-Куврьор, Бельгія/виробництво готового лікарського засобу, включаючи контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія/ контроль якості: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	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 (звуження допустимих меж) Звуження меж специфікації ГЛЗ (при випуску та протягом терміну придатності) для показника рН з 7,0-7,4 до 7,1-7,4 та внесення редакційних правок до р. 3.2.Р.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу» та р.3.2.А.1 «Приміщення та обладнання». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/18833/01/01
45.	ВІТАПРОСТ	супозиторії ректальні; по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Оновлення специфікації вхідного контролю на допоміжну речовину Гліцин за показником "Розмір часток" у зв'язку з введенням в експлуатацію нового обладнання для постановки тесту "Розмір часток"- мікроскопу Nikon SMZ 25	без рецепта	-	UA/14209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
46.	ВОРМІЛ	суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Грауре Фармасьютікалс ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/6434/01/01
47.	ГЕЛАСПАН 4%	розчин для інфузій; по 500 мл у флаконах поліетиленових; по 10 флаконів у картонній коробці; по 500 мл у мішках пластикових; по 20 мішків у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медикал СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни 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" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. 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", "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 тексту), "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє, а також внесені редакційні правки тексту розділів	за рецептом	Не підлягає	UA/13871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							"Фармакологічна група" (редагування тексту без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Також до розділу "Побічні реакції" інструкції внесено інформацію про необхідність повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
48.	ГЕМЦИТ СПАЛ 1000	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; 1 флакон з ліофілізатом в коробці	РР Фармасьютіка лз Прайвет Лімітед	Індія	СП Акур Лабс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/18334/01/02
49.	ГЕМЦИТ СПАЛ 200	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг; 1 флакон з ліофілізатом в коробці	РР Фармасьютіка лз Прайвет Лімітед	Індія	СП Акур Лабс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/18334/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
50.	ГІДРОКОРТИЗОН	мазь 1%, по 10 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	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: 22 місяці. Запропоновано: Термін придатності: 3 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/5132/01/01
51.	ГІНО-ТАРДИФЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	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: Fairouz Smail Aoudia / Файруз Смайл Аоудіа. Пропонована редакція: Isabelle George / Ізабель Жорж. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	-	UA/2976/01/01
52.	ГІНОФЛОР	таблетки вагінальні, по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Медінова АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; контроль якості та випуск серії: Медінова АГ,	Німеччина/Швейцарія	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) Зміна дільниці відповідальної за	без рецепта	-	UA/1851/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія		мікробіологічний контроль серії ГЛЗ. Діюча редакція: Labor Zollinger AG Scharenmoosstrasse 105 CH-8052 Zurich Switzerland Пропонована редакція: Labor Zollinger AG Grabenstrasse 1 CH-8952 Schlieren Switzerland 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) Зміна дільниці відповідальної за мікробіологічний контроль АФІ - життєздатних бактерій Lactobacillus acidophilus. Діюча редакція: Labor Zollinger AG Scharenmoosstrasse 105 CH-8052 Zurich Switzerland Пропонована редакція: Labor Zollinger AG Grabenstrasse 1 CH-8952 Schlieren Switzerland			
53.	ГЛЮКОВАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Незначна зміна в процесі виробництва, а саме пропонується змінити змішувач, який використовується на етапі змащування (крок 5). Запропонований змішувач залишається того ж типу - кубічний змішувач ROBOTAINER або еквівалент. Обладнання належить до того самого класу та підкласу, геометрія та вісь обертання, а також поточні параметри змішування такі самі, як і у затвердженого обладнання, лише місткість змінена з 1800 л на 2000 л. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Зміна в процесі виробництва ЛЗ на етапі нанесення плівкового покриття, а	за рецептом	-	UA/5390/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							саме зміна кількості завантажень покриття з 3 до 2, щоб наблизитися до оптимального налаштування, визначеного для обладнання. Це вдосконалення стадії дозволяє скоротити тривалість операції з обробки. Параметри процесу нанесення покриття залишаються незмінними, лише кількість суспензії плівкового покриття, що розпилюється на одне завантаження змінено в описі виробничого процесу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Зміна вимог специфікації за показником «Твердість» у процесі виробництва на етапі пресування без плівкового покриття. Затверджено: 5-24 кр Запропоновано: 3-15 кр			
54.	ГЛЮКОВАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Незначна зміна в процесі виробництва, а саме пропонується змінити змішувач, який використовується на етапі змашування (крок 5). Запропонований змішувач залишається того ж типу - кубічний змішувач ROBOTAINER або еквівалент. Обладнання належить до того самого класу та підкласу, геометрія та вісь обертання, а також поточні параметри змішування такі самі, як і у затвердженого обладнання, лише місткість змінена з 1800 л на 2000 л. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Зміна в процесі виробництва ЛЗ на етапі нанесення плівкового покриття, а саме зміна кількості завантажень покриття з 3 до 2, щоб наблизитися до оптимального налаштування, визначеного для обладнання. Це вдосконалення стадії дозволяє скоротити тривалість операції з обробки. Параметри процесу нанесення покриття залишаються	за рецептом	-	UA/5390/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							незмінними, лише кількість суспензії плівкового покриття, що розпилюється на одне завантаження змінено в описі виробничого процесу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Зміна вимог специфікації за показником «Твердість» у процесі виробництва на етапі пресування без плівкового покриття. Затверджено: 5-24 кр. Запропоновано: 3-15 кр			
55.	ДАРСІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3, 5, або 10 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 специфікації та методик контролю якості на допоміжну речовину Магнію карбонат, що використовується для виробництва ГЛЗ, у відповідність до вимог монографії "Magnesium carbonate, heavy" ЄФ, з урахуванням вимог, рекомендацій та стилістики Європейської Фармакопеї і ДФУ. У зв'язку з цим відбулося внесення редакційних правок та зміни до розділу 3.2.Р.4.1: - редакційні правки розділів: "Кольоровість розчину", "Хлориди", "Залізо", "Кількісне визначення", "Ідентифікація", "Опис", "Сульфати", "Мікробіологічна чистота". - додається розділ "Речовини, нерозчинні в оцтовій кислоті"; -розділ "Розчинність" (перенесено до загальних властивостей); - вилучаються розділи: "Важкі метали" та "Арсен". У зв'язку з цим вносяться відповідні зміни до розділу 3.2.Р.4.2. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Уточнення назви допоміжної речовини Магнію карбонат згідно фактичних властивостей речовини, що використовується для виробництва ГЛЗ, у відповідності до монографії ЄФ (без зміни допоміжної речовини і її кількості). Діюча редакція: Magnesium carbonate, light / Пропонована	без рецепта	підлягає	UA/2473/01/01

№ 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: Magnesium carbonate, heavy. Зміни внесені у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
56.	ДЕКСАМЕТА ЗОН-БІОФАРМА	краплі очні 0,1%; по 10 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Додавання альтернативних установок «Steritest» для виконання тесту «Стерильність». Дане уточнення забезпечує більш широкий вибір установок аналогічної якості. Запропонована зміна не несе впливу на якість готового лікарського засобу, оскільки процес постановки методу контролю «Стерильність» не зазнав змін.	за рецептом	-	UA/8384/01/01
57.	ДЕНІЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком в коробці з картону	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Свісс Перентералс Лтд., Індія Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	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) виправлено неточність в англійському варіанті написання адреси виробника ГЛЗ Ананта Медікеар Лімітед, а саме написання слова «RIICO» через букву «С», є вірним та відповідає такому написанню у виробничій ліцензії.	за рецептом	-	UA/15264/01/01
58.	ДЕНТАГЕЛЬ®	гель для ясен; по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Введення додаткової виробничої дільниці ПРАТ «ФІТОФАРМ», відповідальної за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії за адресою: Україна, 08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, 17. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової виробничої	без рецепта	підлягає	UA/6966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		дільниці, відповідальної за випуск серії, з можливістю друкування двох інструкцій для медичного застосування ЛЗ для окремих виробників (відповідальних за випуск серії) та як наслідок - поява тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
59.	ДЕПРИВОКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	Випуск серій: СТАДА Арцнайміттел АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль серій: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль серій: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль серій: Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ФЕВАРИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/3091/01/01
60.	ДЕПРИВОКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	Випуск серій: СТАДА Арцнайміттел АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль серій: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль серій: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль серій: Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ФЕВАРИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/3091/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
61.	ДЖОКЕР	суспензія оральна, 25 мг/мл; по 30 мл у флаконі з дозуючим насосом, по 1 флакону у картонній коробці	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	БІОЛАБ, С.Л., Іспанія (мікробіологічний контроль); ЕДЕФАРМ, С.Л., Іспанія (виробництво, первинне та вторинне пакування та випуск серії готового лікарського засобу); ФАРМАЛІДЕР, С.А., Іспанія (контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	Не підлягає	UA/18813/01/01
62.	ДИКЛОФЕНА К-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з перегородками; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	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 (для пакування №5 (5x1) у блістері в коробці): Акціонерне товариство "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження), Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення додаткової ділянки виробництва для всього виробничого циклу, окрім випуску серії - Акціонерне Товариство "Галичфарм", Україна (для пакування №5 (5x1) у блістері в коробці); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на	за рецептом	-	UA/1539/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової ділянки виробництва для контролю якості - Акціонерне Товариство "Галичфарм", Україна (для пакування №5 (5x1) у блістері в коробці); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва ЛЗ на додатковій ділянці виробництва - Акціонерне товариство «Галичфарм», Україна (- на стадії мийка, сушка та стерилізація ампул; на стадії наповнення ампул розчином і запаювання ампул; - на стадії контроль ампул на герметичність, видимі механічні включення та інші види браку); 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(зменшеного) розміру серії ЛЗ (163 л(54 333 ампул) для нової ділянки виробництва Акціонерне товариство "Галичфарм", Україна до вже затвердженого: 200 л (66 667 ампул); 300 л (100 000 ампул); 500 л (166 667 ампул); 600 л (200 000 ампул); 1299 л (400 000 ампул); 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)) - незначні зміни в умовах хроматографування у затверджених методах контролю ЛЗ за показниками «Кількісне визначення. Пропіленгліколь»; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення показника "Аномальна токсичність" з методів контролю якості готового лікарського засобу; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль 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. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу: зміна параметрів специфікації за показником «Механічні включення: Невидимі частки»; заміна методу випробування готового лікарського засобу за показником «Механічні включення: Невидимі частки» з «Метод 2. Випробування на механічні включення методом мікроскопії» на «Метод 1. Випробування на механічні включення методом світлоблокування» ДФУ*, 2.9.19. 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))			
63.	ДИФЛЮЗОЛ®	капсули по 100 мг, по 7 капсул у блістері; 1 блістер у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) зміна назви виробника допоміжної речовини (желатинових капсул) «ACG Lukaps d.o.o.», Хорватія на «ACG Europe d.o.o.», Хорватія, без зміни виробничої ділянки. Затверджено «ACG Lukaps d.o.o.», Хорватія Запропоновано «ACG Europe d.o.o.», Хорватія	за рецептом	-	UA/5156/01/02
64.	ДИФЛЮЗОЛ®	капсули по 150 мг, по 1 капсулі у блістері; 1 або 2 блістери у пачці; по 2 капсули у блістері; 1 блістер у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) зміна назви виробника допоміжної речовини (желатинових капсул) «ACG Lukaps d.o.o.», Хорватія на «ACG Europe d.o.o.», Хорватія, без зміни виробничої ділянки. Затверджено «ACG Lukaps d.o.o.», Хорватія Запропоновано «ACG Europe d.o.o.», Хорватія	без рецепта – по 1 капсулі за рецептом – по 2 капсули	-	UA/5156/01/03
65.	ДИФЛЮЗОЛ®	капсули по 50 мг, по 7 капсул у блістері; 1 блістер у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) зміна назви виробника допоміжної речовини (желатинових капсул) «ACG Lukaps d.o.o.», Хорватія на «ACG Europe d.o.o.», Хорватія, без зміни виробничої ділянки. Затверджено «ACG Lukaps d.o.o.», Хорватія Запропоновано «ACG Europe d.o.o.», Хорватія	за рецептом	-	UA/5156/01/01
66.	ДОРЗОПТИК	краплі очні, розчин,	Варшавський	Польща	Варшавський	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	-	UA/14472/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		20 мг/мл по 5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	фармацевтичний завод Польфа АТ		фармацевтичний завод Польфа АТ		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: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	рецептом		
67.	ДОРЗОПТИК КОМБІ ЕКО	краплі очні, розчин 20 мг/мл+5 мг/мл; по 5 мл препарату у флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флакони в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	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: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	-	UA/18413/01/01
68.	ДУЛОКСЕНТ А®	капсули кишковорозчинні тверді, по 30 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії та	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	за рецептом	-	UA/16095/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці			випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		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 2015-246-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-246-Rev 01) для діючої речовини дулоксетину від уже затвердженого виробника KRKA, d.d.Novo mesto,Slovenia. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу щодо оновлення інформації у п. "Дата закінчення терміну придатності", у п. "ІНШЕ" конкретизовано інформацію щодо логотипу виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
69.	ДУЛОКСЕНТ А®	капсули кишковорозчинні тверді, по 60 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	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 2015-246-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-246-Rev 01) для діючої речовини дулоксетину від уже затвердженого виробника KRKA, d.d.Novo mesto,Slovenia. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу щодо оновлення інформації у п. "Дата закінчення терміну придатності", у п. "ІНШЕ" конкретизовано інформацію щодо логотипу виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/16095/01/02
70.	ЕВКАБАЛ®2	порошок для	еспарма	Німеччин	Ліндофарм ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	-	UA/16272/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	00 САШЕ	орального розчину по 200 мг; по 3 г у саше; по 20 або по 50 саше в картонній упаковці	ГмбХ	а			Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо логотипу заявника; додано штрих-код	рецепта		
71.	ЕНАЛАПРИЛ -ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці (для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»); по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці (для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»)	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, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено тексти маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу для всіх дозувань, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, конкретизовано логотип компанії та технічну інформацію. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/5913/01/01
72.	ЕНАЛАПРИЛ -ЗДОРОВ'Я	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці (для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»); по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці (для виробника Товариство з	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, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено тексти маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу для всіх дозувань, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, конкретизовано логотип компанії та технічну інформацію. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/5913/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»)								
73.	ЕНАЛАПРИЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці	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, 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. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання функції випуску серії до вже затвердженого виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100) відповідального за всі стадії виробництва, контроль якості. Зміни внесені в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці для даного лікарського засобу дозуванням 5 мг та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу для цього дозування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено тексти маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу для всіх дозувань, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, конкретизовано логотип компанії та технічну інформацію. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/5913/01/03
74.	ЕНДЖЕРИКС™-В / ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА	суспензія для ін'єкцій, 20 мкг/1 мл, по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконі; по 1, або 10 або 25 скляних монодозних флаконів у картонній коробці; по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Виведення з експлуатації будівлі RIX09 на виробничій дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgium, як місця проведення контролю якості (QC testing (in-process)) лікарської речовини, що містить антиген вірусу гепатиту В (HBV)	за рецептом	-	UA/15740/01/01

№ 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 наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці								
75.	ЕНДЖЕРИКС™-В / ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА	суспензія для ін'єкцій, 20 мкг/1 мл, по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконі; по 1, або 10 або 25 скляних монодозних флаконів у картонній коробці; по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Вилучення тесту Rabbit Pyrogen (RPT) з внутрішньої монографії підприємства для Al(OH) ₃ відповідно до принципів 3R (Replace, Reduce and Refine) та директиви ЄС 2010/63/EU про охорону тварин, які використовуються в наукових цілях. Результат випробування на пірогени буде враховуватися за інформацією у сертифікаті виробника. 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)) Заміна тесту «Characters» (Ph.Eur. 1664) для допоміжної речовини Al(OH) ₃ двома тестами: Apperance (Ph.Eur. 1664) та Solubility (in-house test method). 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)) Оптимізація in-house test method за показником «Identity. Aluminium» для допоміжної речовини Al(OH) ₃ : внесення незначних змін у підготовку проби та додавання деталей, які не згадується у Ph.Eur. 1664. 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)) Оптимізація in-house test method за показником «Arsenic» для допоміжної речовини Al(OH) ₃ : зміна об'єму зразка. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування	за рецептом	-	UA/15740/01/01

№ 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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Оптимізація компендіального методу тестування допоміжної речовини Al(OH)3 за показником «Nitrates» (без зміни принципу тестування та критеріїв прийнятності): додавання коефіцієнта розведення проби			
76.	ЕТОРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬОТІКА ЛС ПРОДАКТС С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	-	UA/18682/01/02
77.	ЕТОРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬОТІКА ЛС ПРОДАКТС С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника,	за рецептом	-	UA/18682/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
78.	ЕТОРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬОТІКА ЛС ПРОДАКТС С.А.	Греція	відповідальною за фармаконагляд в Україні 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, відповідальною за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальною за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальною за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальною за фармаконагляд в Україні	за рецептом	-	UA/18682/01/01
79.	ЕУТИРОКС	таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-048 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-048 - Rev 04) для АФІ левотироксину натрію від затвердженого виробника Peptido GmbH	за рецептом	-	UA/8388/01/02
80.	ЕУТИРОКС	таблетки по 75 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що	за рецептом	-	UA/8388/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1998-048 - Rev 05 (затверджено: R1-СЕР 1998-048 - Rev 04) для АФІ левотироксину натрію від затвердженого виробника Peptido GmbH			
81.	ЕУТИРОКС	таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1998-048 - Rev 05 (затверджено: R1-СЕР 1998-048 - Rev 04) для АФІ левотироксину натрію від затвердженого виробника Peptido GmbH	за рецептом	-	UA/8388/01/04
82.	ЕУТИРОКС	таблетки по 125 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1998-048 - Rev 05 (затверджено: R1-СЕР 1998-048 - Rev 04) для АФІ левотироксину натрію від затвердженого виробника Peptido GmbH	за рецептом	-	UA/8388/01/05
83.	ЕУТИРОКС	таблетки по 150 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	за рецептом	-	UA/8388/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 4 блістери в картонній коробці					Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-048 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-048 - Rev 04) для АФІ левотироксину натрію від затвердженого виробника Peptido GmbH			
84.	ЕУТИРОКС	таблетки по 25 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-048 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-048 - Rev 04) для АФІ левотироксину натрію від затвердженого виробника Peptido GmbH	за рецептом	-	UA/8388/01/01
85.	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА - ВІСТА АС	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, пакування: Марокканське терапевтичне товариство, Марокко випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Марокко/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси у зв'язку з приведенням у відповідність до оновленого вимог GMP.	за рецептом	-	UA/19380/01/01
86.	ЗОЛЕНДРОВ ІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, пакування: Марокканське терапевтичне товариство,	Марокко/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи	за рецептом	-	UA/16475/01/01

№ 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			Марокко відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія		дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серії). Зміна найменування та адреси у зв'язку з приведенням у відповідність до оновленого висновку GMP.			
87.	ІБРАНС	капсули по 100 мг; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	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) Зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду заявника	за рецептом	-	UA/15747/01/02
88.	ІБРАНС	капсули по 75 мг; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	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) Зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду заявника	за рецептом	-	UA/15747/01/01
89.	ІБРАНС	капсули по 125 мг; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	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	за рецептом	-	UA/15747/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду заявника			
90.	ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ МАЛИНА	суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл у пластиковому (ПЕТ) флаконі з поліетиленовим адаптером; по 1 флакону разом з шприцем-дозатором в картонній пачці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	-	UA/9215/01/01
91.	ІБУФЕН® ФОРТЕ	суспензія оральна з малиновим ароматом, по 200 мг/5 мл по 40 або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни 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: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта	-	UA/14437/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
92.	ІБУФЕН® ФОРТЕ	суспензія оральна з полуничним ароматом, по 200 мг/5 мл; по 40 або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта	-	UA/12829/02/01
93.	ІБУФЕН® ЮНІОР	капсули м'які по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни 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: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта	-	UA/12829/01/01
94.	ІБУФЕН®ДЛЯ ДІТЕЙ ПОЛУНИЦЯ	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 або по 120 мл у пластиковому флаконі; по 1	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	без рецепта	-	UA/11881/01/01

№ 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 зі шприцом-дозатором у картонній пачці					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: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція:Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
95.	ІМУНІН	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 1200 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) 10 мл та набором для розчинення та введення (1 голка для перенесення, 1 аераційна голка, 1 голка-фільтр, 1 одноразова голка, 1 одноразовий шприц (10 мл), 1 система для інфузій) у коробці	Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ	Австрія	випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ, Австрія випуск серії ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/17230/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
96.	ІМУНІН	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 600 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) 5 мл та набором для розчинення та введення (1 голка для перенесення, 1 аераційна голка, 1 голка-фільтр, 1 одноразова голка, 1 одноразовий шприц (5 мл), 1 система для інфузій) у коробці	Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ	Австрія	випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ, Австрія випуск серії ГЛЗ: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/17230/01/01
97.	ІНДАПЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	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: Танасова Зоряна	за рецептом	-	UA/0877/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
98.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛІС INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (ДТРА-NBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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)) Вилучення тесту Rabbit Pyrogen (RPT) з внутрішньої монографії підприємства для Al(OH)₃ відповідно до принципів 3R (Replace, Reduce and Refine) та директиви ЄС 2010/63/EU про охорону тварин, які використовуються в наукових цілях. Результат випробування на пірогени буде враховуватися за інформацією у сертифікаті виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Заміна тесту «Characters» (Ph.Eur. 1664) для допоміжної речовини Al(OH)₃ двома тестами: Apperance (Ph.Eur. 1664) та Solubility (in-house test method). 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)) Оптимізація in-house test method за показником «Identity. Aluminium» для допоміжної речовини Al(OH)₃: внесення незначних змін у підготовку проби та додавання деталей, які не згадується у Ph.Eur. 1664. 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)) Оптимізація in-house test method за показником «Arsenic» для допоміжної речовини Al(OH)₃: зміна об'єму зразка. 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)) Оптимізація компендіального	за рецептом	-	UA/16235/01/01

№ 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 пластикових контейнерів у картонній коробці					методу тестування допоміжної речовини Al(OH)3 за показником «Nitrates» (без зміни принципу тестування та критеріїв прийнятності): додавання коефіцієнта розведення проби			
99.	ІНФАНРИКС[™] КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій; суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками; по 1 попередньо наповненому шприці у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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)) Вилучення тесту Rabbit Pyrogen (RPT) з внутрішньої монографії підприємства для Al(OH)3 відповідно до принципів 3R (Replace, Reduce and Refine) та директиви ЄС 2010/63/EU про охорону тварин, які використовуються в наукових цілях. Результат випробування на пірогени буде враховуватися за інформацією у сертифікаті виробника. 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)) Заміна тесту «Characters» (Ph.Eur. 1664) для допоміжної речовини Al(OH)3 двома тестами: Apperance (Ph.Eur. 1664) та Solubility (in-house test method). 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)) Оптимізація in-house test method за показником «Identity. Aluminium» для допоміжної речовини Al(OH)3: внесення незначних змін у підготовку проби та додавання деталей, які не згадується у Ph.Eur. 1664. 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)) Оптимізація in-house test method за показником «Arsenic» для допоміжної речовини Al(OH)3: зміна об'єму зразка. 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	за рецептом	-	UA/15120/01/01

№ 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)) Оптимізація компендіального методу тестування допоміжної речовини $Al(OH)_3$ за показником «Nitrates» (без зміни принципу тестування та критеріїв прийнятності): додавання коефіцієнта розведення проби			
100.	ИОД	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: ПП "КІЛАФФ", Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	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) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці. Запропоновано: відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ «ФІТОФАРМ» Україна, 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, 2 / Відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ПП "КІЛАФФ" Україна, 40035, Сумська обл., місто Суми, вулиця Харківська, будинок 6 / відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ" Україна, 08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, 17. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії, з можливістю друкування двох інструкцій для медичного застосування ЛЗ для окремих виробників (відповідальних за випуск серії) та як наслідок - поява тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/8248/01/01
101.	ИОКС-ТЕВА	спрей для ротової порожнини; по 30 мл у флаконі з механічним розпилювачем; по 1 флакону у комплекті з аплікатором для ротової порожнини у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Подання оновленої версії мастер-файла для діючої речовини Алантоїн від вже затвердженого виробника, який змінив назву з ISP Sutton Laboratories на ISP Chemicals LLC (затверджено: April 2007; запропоновано: V1.1 January 2023). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/9964/01/01
102.	КАЛІУ	розчин для інфузій	Приватне	Україна	Приватне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	Не	UA/9407/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ХЛОРИДУ РОЗЧИН 4%	4 % по 50 мл або по 100 мл у пляшках	акціонерне товариство "Інфузія"		акціонерне товариство "Інфузія"		уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 149 від 29.01.2024 - 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 "Показання" (вилучення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу, а також внесено уточнення у розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" без зміни коду АТХ. Введення змін протягом 6-ти 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 звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом	підлягає	
103.	КАМЕТОН	аерозоль по 30 г у балоні аерозольному; по 1 балону в пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна назви виробника первинного пакування - клапану дозуючої дії з Coster Technologie Speciali S.p.A. Італія на RX PACK S.R.L., Італія у зв'язку із утворенням нової компанії RX PACK S.R.L., Італія на тих самих виробничих потужностях. Виробничий процес залишився не змінним. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна	без рецепта	-	UA/0939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації первинного пакування - клапан дозуючої дії та розпилювач новим показником «Герметичність. Функціональна перевірка», замість показників «Сумісність», «Функції» та має детальніші критерії прийнятності та методику контролю. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна в специфікації та методах контролю первинного пакування (балона аерозольного) за показником «Мікробіологічна чистота», а саме звуження допустимих меж на Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 30 КУО/балон; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 3КУО/балон; відсутність Staphylococcus aureus та Pseudomonas aeruginosa в 1 балоні. Затверджено: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 102 КУО/балон; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 101КУО/балон Запропоновано: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 30 КУО/балон; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 3КУО/балон; відсутність Staphylococcus aureus та Pseudomonas aeruginosa в 1 балоні.			
104.	КАРВЕДИЛО Л-КВ	таблетки по 12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду	за рецептом	-	UA/8685/01/01

№ 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 пацці	ЗАВОД"				(інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
105.	КАРВЕДИЛО Л-КВ	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пацці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/8685/01/02
106.	КВЕТΙΚСОЛ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пацці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу для всіх дозувань. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/19569/01/02
107.	КВЕТΙΚСОЛ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пацці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу для всіх дозувань. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/19569/01/03
108.	КВЕТΙΚСОЛ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пацці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу для всіх дозувань. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/19569/01/04
109.	КВЕТΙΚСОЛ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості, первинне та вторинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду	за рецептом	-	UA/19569/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		продовженої дії, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці			пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина		(інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу для всіх дозувань. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
110.	КВЕТΙΚСОЛ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, продовженої дії, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу для всіх дозувань. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/19569/01/01
111.	КЛОВЕЙТ®	мазь, 0,5 мг/г, по 25 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-221 - Rev 00 для АФІ клобетазолу пропіонату від нового альтернативного виробника Symbiotica Speciality Ingredients SDN. BHD, Malaysia.	за рецептом	-	UA/3512/02/01
112.	КО-ІРБЕСАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/11583/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 протягом 6 місяців після затвердження			
113.	КО-ІРБЕСАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІПАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІПАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ 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 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 протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/11583/01/02
114.	КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери 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 у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Оновлення методу контролю п.5 «Кількісне визначення» зумовлене приведенням даного методу контролю у відповідність до актуальної редакції відповідної монографії ЕР 0412 «Sodium citrate». 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	за рецептом	-	UA/15971/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							чистота» з відповідним методом випробування (згідно ДФУ 2.6.12, метод мембранної фільтрації) та критеріями прийнятності ТАМС «не більше 10 ³ КУО/г» та ТУМС «не більше 10 ² КУО/г» (згідно ДФУ 5.1.4 «Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів та субстанцій для фармацевтичного застосування»).			
115.	КОЛІСТИН ЗЕНТІВА	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2 000 000 МО; 1 або 10 флаконів з порошком в картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Повний цикл виробництва: Кселліа Фармасьютікалс АпС, Данія Тестування: Кселліа Фармасьютікалс Лтд, Угорщина	Данія/Угорщина	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", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Коломіцин Ін'єкція). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15525/01/02
116.	КОЛІСТИН ЗЕНТІВА	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 000 000 МО; 1 або 10 флаконів з порошком в картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Повний цикл виробництва: Кселліа Фармасьютікалс АпС, Данія Тестування: Кселліа Фармасьютікалс Лтд, Угорщина	Данія/Угорщина	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", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Коломіцин Ін'єкція). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15525/01/01
117.	КОМБІНИЛ®	краплі очні/вушні	СЕНТИСС	Індія	СЕНТИСС ФАРМА	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	-	UA/11313/01/01

№ 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	по 5 мл у поліетиленовому флаконі-крапельниці з кришкою-скарифікатором; по 1 флакону-крапельниці в картонній пачці; по 5 мл у поліетиленовому флаконі з пробкою-крапельницею і кришкою; по 1 флакону в картонній пачці	ФАРМА ПВТ. ЛТД.		ПВТ. ЛТД.		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) Заміна затвердженої дільниці виробництва АФІ Ципрофлосацину гідрохлориду від виробника Ньюленд Лабораторізі Лімітед, Індія на еквівалентну дільницю того самого виробника	рецептом		
118.	КОМПЛЕВІТ®	капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/2090/01/01
119.	КОНТРАХІСТ АЛЕРДЖІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: АТ "Адамед Фарма", Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Технічну помилку виправлено у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Затверджено: п. 12. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ UA/15823/01/01 Запропоновано: п. 12. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ № UA/15823/01/01 Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	без рецепта	-	UA/15823/01/01
120.	КОРВАЛКАП С ЕКСТРА	капсули тверді, по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	-	UA/13729/01/01
121.	КОФЕЇН	кристалічний порошок (субстанція) у	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Зігфрід Фармакемікален Мінден ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	-	-	UA/17910/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування					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 R1-CEP 1998-022-Rev 03 (затверджено: DMF) для АФІ кофеїну від вже затвердженого виробника Зігфрід Фармакемікален Мінден ГмбХ, Німеччина/Siegfried PharmaChemickalien Minden GmbH, Germany.			
122.	КСАЛОПТИК	краплі очні, розчин, 50 мкг/мл; по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	виробництво ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості: Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, Корея; Вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії: Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща; Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фармігеа С.п.А., Італія	Корея/Польща/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: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	-	UA/13410/01/01
123.	КУСТОДІОЛ	розчин для перфузій; по 500 мл або 1000 мл у пляшках скляних; по 1 л або 2 л, або 5 л у пакетах	Др. Франц Кьолер Хемі ГмбХ	Німеччина	Др. Франц Кьолер Хемі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) Заміна постачальника скляних пляшок: замість затвердженого постачальника Хуттенлочер ГмбХ (Huttenlocher GmbH), Німеччина пропонується новий постачальник СГД	за рецептом	-	UA/6672/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Кіпфенберг (SGD Kipfenberg), Німеччина. Первинний пакувальний матеріал (контейнер II типу із безбарвного скла) залишається без змін. 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) Заміна постачальника ін'єкційних портів (частина С пакету): замість затвердженого постачальника Хелвоет Фарма ГмбХ (Helvoet Pharma GmbH), Бельгія пропонується новий постачальник С.І.Ф.РА. ЕСТ С.П.А. (S.I.F.RA. EST S.P.A.), Італія. Компоненти первинного пакування ін'єкційних портів, які знаходяться у прямому контакт з лікарським засобом залишаються без змін			
124.	ЛЕВЕБРЕЙН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). 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: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	Не підлягає	UA/16365/01/02
125.	ЛЕВЕБРЕЙН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу	за рецептом	Не підлягає	UA/16365/01/03

№ 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 або 5 блістерів у картонній коробці			А.Ш.		МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.			
126.	ЛЕВЕБРЕЙН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна	за рецептом	Не підлягає	UA/16365/01/01

№ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.			
127.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	Франція/Італія	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) Зміна в описі розділу "допустимі межі" специфікації ГЛЗ у МКЯ ЛЗ, у зв'язку з приведенням до діючої специфікації зазначеній у розділі 3.2.Р.5.1 Специфікація(ї). Пропоновані правки не змінюють затверджених допустимих меж, а є лише коректорськими та вносяться на підставі наявності різночитання	за рецептом	-	UA/11963/01/02
128.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	Франція/Італія	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) Зміна в описі розділу "допустимі межі" специфікації ГЛЗ у МКЯ ЛЗ, у зв'язку з приведенням до діючої специфікації зазначеній у розділі 3.2.Р.5.1 Специфікація(ї). Пропоновані правки не змінюють затверджених допустимих меж, а є лише коректорськими та вносяться на підставі наявності різночитання	за рецептом	-	UA/11963/01/03
129.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює	Франція/Італія	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) Зміна в описі розділу "допустимі межі" специфікації ГЛЗ у МКЯ ЛЗ, у зв'язку з приведенням до діючої	за рецептом	-	UA/11963/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістери; по 2 блістери в картонній коробці			первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордати Індустрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія		специфікації зазначеній у розділі 3.2.Р.5.1 Специфікація(ї). Пропоновані правки не змінюють затверджених допустимих меж, а є лише коректорськими та вносяться на підставі наявності різночитання			
130.	ЛІВОСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 7 блістерів у пацці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/6452/01/01
131.	ЛІВОСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 7 блістерів у пацці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/6452/01/02
132.	ЛІВОСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/6452/01/03
133.	ЛІРИКА	капсули по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2023 р. Дата подання - 10.04.2023 р. Пропонована редакція:	за рецептом	-	UA/3753/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2023 р. Дата подання - 01.05.2023 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
134.	ЛІРИКА	капсули по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2023 р. Дата подання - 10.04.2023 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2023 р. Дата подання - 01.05.2023 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом	-	UA/3753/01/04
135.	ЛІРИКА	капсули по 50 мг; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2023 р. Дата подання - 10.04.2023 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2023 р. Дата подання - 01.05.2023 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських	за рецептом	-	UA/3753/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							засобів у ЄС			
136.	ЛІРИКА	капсули по 300 мг; по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛПС	США	Пфайзер Менюфекчурінг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2023 р. Дата подання - 10.04.2023 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2023 р. Дата подання - 01.05.2023 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом	-	UA/3753/01/06
137.	МАГНІКУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/7038/01/01
138.	МАКСІГРА ДРАЙВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А.	Польща	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: Танасова Зоряна Миколаївна.	за рецептом	-	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
							Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
139.	МАКСІГРА ДРАЙВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А.	Польща	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: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	-	UA/18415/01/02
140.	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 "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А.	Польща	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: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	-	UA/18415/01/03
141.	МАКСІГРА	таблетки, вкриті	Фармацевтич	Польща	Фармацевтичний	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	-	UA/18415/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ДРАЙВ	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	ний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.		завод «Польфарма» С.А.		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: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	рецептом		
142.	МАНТІ	таблетки жувальні по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 3, або 4 блістери у картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна в аналітичній методиці визначення вмісту полідиметилсилоксану методом ІЧ спектроскопії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Переклад МКЯ ЛЗ з російської на українську мову	без рецепта	-	UA/6751/01/01
143.	МЕДАКСА	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 50 мг; 1 скляний флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серій); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/4884/01/01

№ 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 (виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/випробування серій)					
144.	МЕДАКСА	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 100 мг; 1 скляний флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серій); Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/випробування серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/4884/01/02
145.	МЕДАКСА	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 150 мг; 1 скляний флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серій); Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/4884/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/випробування серій)					
146.	МЕДОВІР	таблетки по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробник готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал Фасіліті, В'єтнам	Кіпр/ В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна в затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» (Ph.Eur.2.2.29). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна в затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (Ph.Eur.2.2.29). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження вимог специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки».	за рецептом	-	UA/9478/01/01
147.	МЕДОВІР	таблетки по 800 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробник готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал Фасіліті, В'єтнам	Кіпр/ В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна в затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» (Ph.Eur.2.2.29). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна в затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (Ph.Eur.2.2.29). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих	за рецептом	-	UA/9478/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							меж) - звуження вимог специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки».			
148.	МЕЛОКСИКА М-КВ	таблетки по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/3921/01/01
149.	МЕЛОКСИКА М-КВ	таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/3921/01/02
150.	МЕМБРАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/14982/01/01
151.	МЕТОТРЕКС АТ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл; по 5 мл (500 мг), або по 10 мл (1000 мг), або по 50 мл (5000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор Л + С АГ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу. Введення змін	за рецептом	Не підлягає	UA/1209/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
152.	МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМ ПТОМНИЙ	каплети, вкриті оболонкою по 12 каплет у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютікалс Приват Лімітед, Індія ІксЕль Лабораторіес Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/6458/01/01
153.	МІОРИКС®	капсули пролонгованої дії тверді по 15 мг; по 14 капсул у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о., Польща; виробництво нерозфасованої продукції: Адаре Фармасьютікалз, Інк., США	Польща/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє ГЛЗ, а саме подання версії September 2020 модулю 3 CTD.A.RA.390 (затверджена Версія August 2009 модулю 3 CTD. A.RA.390), у зв'язку з приведенням матеріалів реєстраційного доосьє (розділ 3.2.P.) у відповідність до матеріалів виробника нерозфасованої продукції Адаре Фармасьютікалз, Інк., США. Запропонована зміна пов'язана лише з реструктуризацією CTD-формату, жодних змін в процесі виробництва, специфікації та методах контролю готового лікарського засобу не відбулось.	за рецептом	-	UA/14641/01/01
154.	МІОРИКС®	капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг; по 14 капсул у блистері; по 1 блистеру у	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Оріфарм Мануфекчерінг	Польща/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє ГЛЗ, а саме подання версії September 2020 модулю	за рецептом	-	UA/14641/01/02

№ 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			Польща Сп. з о.о., Польща; виробництво нерозфасованої продукції: Адаре Фармасьютікалз, Інк., США		3 CTD.A.RA.390 (затверджена Версія August 2009 модулю 3 CTD. A.RA.390), у зв'язку з приведенням матеріалів реєстраційного досьє (розділ 3.2.P.) у відповідність до матеріалів виробника нерозфасованої продукції Адаре Фармасьютікалз, Інк., США, США. Запропонована зміна пов'язана лише з реструктуризацією CTD-формату, жодних змін в процесі виробництва, специфікації та методах контролю готового лікарського засобу не відбулось.			
155.	МОКСИФЛОК С-ІНФУЗІЯ®	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу у пляшках з 3 років до 5 років. Змни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - вилучення первинної упаковки-пакетів полімерних. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/16553/01/01
156.	МОНУРАЛ	гранули для орального розчину по 3 г; по 8 г препарату (3 г діючої речовини) в пакеті; по 1 або 2 пакети в картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 31.07.2025. Дата подання 29.10.2025.	за рецептом	-	UA/9833/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 31.07.2025. Дата подання 29.10.2027			
157.	НАТРІЮ ДИКЛОФЕНА К-КВ	капсули тверді по 25 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/2091/01/01
158.	НЕБІВАЛ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 8 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/4979/01/01
159.	НЕБІВОЛОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 5 мг; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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 до вимог діючої редакції монографії ЄФ «Magnesium stearate» та ДФУ розділів 3.2.Р.4.1. Специфікація за показниками: «Розчинність», «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Кислотність або лужність», «Сульфати» та розділу 3.2.Р.4.2. Аналітичні методики за показниками: «Розчинність», «Ідентифікація» та «Кількісне визначення»	за рецептом	-	UA/17005/01/01
160.	НІВЕСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 12 млн ОД (120 мкг)/0,2 мл; по 0,2 мл у попередньо заповненому шприці (І класу) місткістю 1 мл; по 1 попередньо заповненому шприцу у блістері у	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності,	Хорватія/Бельгія	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	за рецептом	-	UA/15455/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці			первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгія		відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду заявника			
161.	НІВЕСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн ОД (300 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці (І класу) місткістю 1 мл; по 1 або 5 попередньо заповнених шприців у блістері у картонній пачці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування: ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгія	Хорватія/Бельгія	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) Зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду заявника	за рецептом	-	UA/15455/01/02
162.	НІВЕСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн ОД (480 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці (І класу) місткістю 1 мл; по 1 або 5 попередньо заповнених шприців у блістері у картонній пачці	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування:	Хорватія/Бельгія	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	за рецептом	-	UA/15455/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія; контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності: SGS Лаб Саймон СА, Бельгія		розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду заявника			
163.	НІПСЕМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/17567/01/01
164.	НІПСЕМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/17567/01/02
165.	НОВІРИН ФОРТЕ	таблетки по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 4 блістери в пацці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/12436/01/02
166.	НОВОСЕВЕН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мг (100 КМО) 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який	А/Т Ново Нордіск	Данія	Відповідальний за випуск серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Для дозування 2 мг. Видалення виробничих функцій, а саме: «Виробник	за рецептом	-	UA/5178/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		містить 2 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці			продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія А/Т Ново Нордіск, Данія Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку: А/Т Ново Нордіск, Данія		діючої речовини, виробник готового продукту» у виробника А/Т Ново Нордіск, Данія/Ново Алле, Багсваерд, 2880 Данія. Залишається альтернативний виробник А/Т Ново Нордіск, Халас Алле, ДК-4400 Калундборг, Данія			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку: А/Т Ново Нордск, Данія					
167.	НОВОСЕВЕН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 5 мг (250 КМО), 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 5 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	Відповідальний за випуск серій готового продукту: А/Т Ново Нордск, Данія Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордск, Данія А/Т Ново Нордск, Данія Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-	Данія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Для дозування 5 мг. Видалення виробничих функцій, а саме: «Виробник діючої речовини, виробник готового продукту» у виробника А/Т Ново Нордск, Данія/Ново Алле, Багсваерд, 2880 Данія. Залишається альтернативний виробник А/Т Ново Нордск, Халас Алле, ДК-4400 Калундборг, Данія	за рецептом	-	UA/5178/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку: А/Т Ново Нордіск, Данія					
168.	НОКСАФІЛ®	суспензія оральна, 40 мг/мл; по 105 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложечкою у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Інк., Канада; вторинне пакування, випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія	Канада/Бельгія	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: Elena Andriutsa. Пропонована редакція: Anna Klymenko. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з	за рецептом	-	UA/9269/01/01

№ 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			
169.	НУТРИФЛЕКС ОМЕГА СПЕЦІАЛЬНИЙ	емульсія для інфузій; по 1250 мл, 1875 мл у мішку пластиковому трикамерному; по 1 мішку пластиковому трикамерному в захисному мішку; по 5 захисних мішків у 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 Змінах до інструкції для медичного застосування (табличках) в розділі «Основні фізико-хімічні властивості», допущену в пропонованій редакції Змін (було: глюкози, стало: глюкози). Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного доосьє.	за рецептом	-	UA/13231/01/01
170.	ОЗЕЛАР	розчин для інфузій та орального застосування, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулах, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картоном	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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 R1-СЕР 1998-022-Rev 03 (затверджено: DMF) для АФІ кофеїну від вже затвердженого виробника Зігфрід Фармакемікален Мінден ГмбХ, Німеччина/Siegfried PharmaChemickalien Minden GmbH, Germany.	за рецептом		UA/17983/01/01
171.	ОЛМЕТЕКС ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в	за рецептом		UA/17624/01/01

№ 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. Діюча редакція: Америк Біола Джессі. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
172.	ОЛМЕТЕК ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп ГмБХ	Німеччина	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: Америк Біола Джессі. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом		UA/17624/01/02
173.	ОЛМЕТЕК ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп ГмБХ	Німеччина	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: Америк Біола Джессі. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом		UA/17624/01/03
174.	ОЛМЕТЕК ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом		UA/17624/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, 40 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці		а			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			
175.	ОНДАНСЕТР ОН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2008-174 - Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 2008-174 - Rev 01) для АФІ ондансетрону гідрохлориду дигідрату від вже затвердженого виробника QILU PHARMACEUTICAL CO., LTD. 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	за рецептом		UA/10250/01/01

№ 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 - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-066 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2004-066 - Rev 03) для АФІ ондансетрону гідрохлориду дигідрату від вже затвердженого виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.			
176.	ОНДАНСЕТРОН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; in bulk: по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-174 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2008-174 - Rev 01) для АФІ ондансетрону гідрохлориду дигідрату від вже затвердженого виробника QILU PHARMACEUTICAL CO., LTD. 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 2004-066 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2004-066 - Rev 03) для АФІ ондансетрону гідрохлориду дигідрату від вже затвердженого виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.	-		UA/10251/01/01
177.	ОНДАНСЕТРОНУ ГІДРОХЛОРИД ДИГІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	КВІЛУ ФАРМАЦЕУТИКА Л КО., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або	-		UA/17416/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування					вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2008-174 - Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 2008-174 - Rev 01). Як наслідок зміна номеру будинку у адресі виробничої ділянки; введення додаткової виробничої ділянки.			
178.	ОРАСЕПТ®	спрей оральний 1,4 %, по 177 мл спрею у пластикових флаконах	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	Фамар А.В.Е. Авлон Планта	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка. Прилагається. Запропоновано: Маркування.Згідно затвердженого тексту маркування.	без рецепта		UA/7397/01/01
179.	ОРНІДАЗОЛ-КВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/6109/01/01
180.	ОСТЕОГЕНОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни 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	за рецептом		UA/2977/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Fairouz Smail Aoudia / Файруз Смайл Аоудіа. Пропонована редакція: Isabelle George / Ізабель Жорж. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
181.	ОФТОЛІК	краплі очні по 10 мл у пластиковому флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній пачці	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни у затвердженому методі випробування «Вміст бензалконію хлориду»; редакційні правки.	без рецепта		UA/5782/01/01
182.	ПАНТЕНОЛ	таблетки по 100 мг; по 20 або 50, або 100 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни у процесі виробництва готового продукту – виробнича інструкція: адаптація виходу грануляту та виходу таблетованої суміші, зміна матеріалу барабану для підсерій та адаптація параметрів процесу таблетування.	без рецепта		UA/11523/01/01
183.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ,	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості,	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Подання оновленого протоколу кваліфікації для внутрішньої партії еталонного стандарту PRP-T, що використовується для тестування при випуску та під час досліджень стабільності АФІ, Final Bulk Product, вакцини DTap-IPV-HB-Hib та кон'югованої вакцини Haemophilus типу b на вміст вільного деполімеризованого PRP (полірибозилтрибінтофосфату), а також для тестування Final Bulk Product та вакцини DTap-IPV-HB-Hib на вміст неадсорбованого PRP. Редакційні оновлення у розділі 3.2.S.5. Термін введення змін - вересень 2026	за рецептом		UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	СПРИЧИНЕН ИХ НАЕМОРИЛ US ТИПУ В КОН'ЮГОВА НА, АДСОРБОВА НА	шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування)			випуск серії: Санофі Пастер, Франція вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина					
184.	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 - 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 «г-hFSH monomer» з специфікації діючої речовини фолітропіну альфа. 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 методу SDS-PAGE (електрофорез в поліакриламідному гелі с додецилсульфатом натрію) на метод Micellar ElectroKinetic Chromatography (МЕКС)(міцелярна електрокінетична хроматографія (МЕКХ) для визначення дисоційованих субодиниць та електрофоретичної чистоти у методах контролю діючої речовини фолітропіну альфа. Як наслідок відбулась зміна критеріїв прийнятності у специфікації за показниками «Dissociated Subunits» та «Electrophoretic Purity». Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому	за рецептом		UA/10624/01/01

№ 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 біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) Заміна методу «RP-HPLC (Arg-C digestion)» (розчеплення за допомогою Arg-C – обернено-фазна ВЕРХ) на метод «UPLC-UV (Trypsin digestion)» (розчеплення за допомогою трипсину – ультраефективна ВЕРХ) у методах контролю діючої речовини фолітропіну альфа для визначення показника «Peptide mapping» (ідентифікація за допомогою картування пептидів). Як наслідок відбулась зміна критеріїв прийнятності у специфікації за показником «Peptide mapping»			
185.	ПЕРСЕН® ФОРТЕ	капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Адіфарм ЕАД	Болгарія	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 найменування виробника діючої речовини екстракту валеріани водно – етанольного сухого з Naturex SA, France на Givaudan France Naturals, France. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробника діючої речовини екстракту листя меліси сухого з Naturex SA, France на Givaudan France Naturals, France. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника	без рецепта	підлягає	UA/2838/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробника діючої речовини екстракту листя м'яти перцевої сухої з Naturex SA, France на Givaudan France Naturals, France. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія відповідальної за всі етапи виробничого процесу, включаючи первинне та вторинне пакування, тестування та випуск серії готової продукції. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу: вилучення одного з виробників у розділі "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
186.	ПІАСКЛЕДИН® 300	капсули; по 15 капсул у блистері; по 1 або по 2 блистери в коробці з картону	Лаборатуар Експансьєнс	Франція	Лаборатуар Експансьєнс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 2182 від 22.12.2023 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	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
							особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Virginie Dencic. Пропонована редакція: Matthieu Brousse. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. 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.			
187.	ПІРАНТЕЛ ПОЛЬФАРМ А	суспензія оральна, 250 мг/5 мл; по 15 мл у флаконі; по 1 флакону і міркою з поділками в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта		UA/9225/01/01
188.	ПІРАЦЕТАМ- ДАРНИЦЯ	таблетки по 400 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: нанесено QR-код, логотип заявника/виробника на вторинну упаковку, на первинну упаковку нанесено логотип заявника/виробника, редакційні уточнення, вилучення з текстової частини інформацію російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/3225/01/02
189.	ПОЛІЗАНОЛ	суспензія оральна, 40 мг/мл; in bulk: по 105 мл у флаконі;	АТ "Фармак"	Україна	Дженефарма С.А., Греція; Рафарм С.А.,	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	-		UA/18481/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 42 флакони у транспортній упаковці			Греція		провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника in bulk, у зв'язку з приведенням у відповідність до оновленого сертифіката GMP. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - видалення тексту російською мовою з маркування in bulk. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
190.	ПОЛІЗАНОЛ	суспензія оральна, 40 мг/мл по 105 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" Україна (виробництво з продукції in bulk фірм-виробників Дженефарм С.А., Греція або Рафарм С.А., Греція)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна найменування у зв'язку з приведенням у відповідність до оновленого сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18482/01/01
191.	ПОСТИНОР	таблетки по 0,75 мг, по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру в 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	за рецептом		UA/6112/01/01

№ 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 СЕР для діючої речовини левоноргестрелу № R1-СЕР 1999-141-Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 1999-141-Rev 03) від затвердженого виробника Gedeon Richter Plc., Hungary			
192.	ПРЕВИМІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг; 4 блістери по 7 таблеток в кожному (28 таблеток) в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробництво, аналітичне тестування: МСД Інтернешнл ГмбХ / МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія	Ірландія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ, Швейцарія надано оновлений план управління ризиками версія 3.1. Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з завершенням дослідження категорії 3 (МК-8228-039) та видалення важливих ідентифікованих ризиків. Резюме плану управління ризиками версія 3.1 додається.	за рецептом		UA/19168/01/01
193.	ПРЕВИМІС	концентрат для розчину для інфузій, 240 мг (20 мг/мл); концентрат для розчину в скляному флаконі (типу I), 1 флакон у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	вторинне пакування, аналітичне тестування, тестування стабільності та дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія; виробництво, первинне пакування та аналітичне тестування, тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу),	Бельгія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ, Швейцарія надано оновлений план управління ризиками версія 3.1. Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з завершенням дослідження категорії 3 (МК-8228-039) та видалення важливих ідентифікованих ризиків. Резюме плану	за рецептом		UA/19269/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
194.	ПРЕФЕМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	Ірландія виробництво, пакування, контроль якості та випуск серій: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія первинне та вторинне пакування, маркування: Сого Флордіс Інтернешнл Світсерленд СА, Швейцарія контроль серій: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія	Швейцарія	управління ризиками версія 3.1 додається. внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна назви заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Введення альтернативного тексту маркування українською і румунською мовами для первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, та внесення незначних редакційних правок до діючого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/14671/01/01
195.	ПРЕФЕМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серій: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія первинне та вторинне пакування, маркування: Сого Флордіс Інтернешнл Світсерленд СА, Швейцарія контроль серій: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) зміна місця провадження діяльності лабораторії з контролю якості діючої речовини Лабор Цоллінгер АГ. 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) зміна місця провадження діяльності лабораторії з контролю якості готового лікарського засобу Лабор Цоллінгер АГ.	без рецепта		UA/14671/01/01
196.	ПУЛЬМІКОРТ	суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл в контейнері; по 5	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво, контроль якості та випуск серій: АстраЗенека АБ,	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.	за рецептом		UA/5552/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці			Швеція; контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція		Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів. Подання нового сертифікату відповідності CEP R0-CEP 2021-491-Rev 01 для проміжного продукту 16-alpha-hydroxyprednisolone, що використовується у виробництві АФІ (budesonide) від нового постачальника Zhejiang Shenzou Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності EP CEP R1-CEP 2016-043-Rev 01 (попередня версія R0-CEP 2016-043-Rev 01) для АФІ будесонід від вже затвердженого виробника ASPEN OSS B.V., Нідерланди, з включенням періоду повторного випробування (24 місяці). 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 EP CEP R1-CEP 2016-043-Rev			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							00 (попередня версія R0-CEP 2016-043-Rev 01) для АФІ будесонід від вже затвердженого виробника ASPEN OSS B.V., Нідерланди, у зв'язку з включенням Risk assessment of elemental impurities			
197.	ПУЛЬМІКОРТ	суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл; по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво, контроль якості та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	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 на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів. Подання нового сертифікату відповідності CEP R0-CEP 2021-491-Rev 01 для проміжного продукту 16-alpha-hydroxyprednisolone, що використовується у виробництві АФІ (budesonide) від нового постачальника Zhejiang Shenzou Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності EP CEP R1-CEP 2016-043-Rev 01 (попередня версія R0-CEP 2016-043-Rev 01) для АФІ будесонід від вже затвердженого виробника ASPEN OSS B.V., Нідерланди, з включенням періоду повторного випробування (24 місяці). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або	за рецептом		UA/5552/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 EP CEP R1-CEP 2016-043-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2016-043-Rev 01) для АФІ будесонід від вже затвердженого виробника ASPEN OSS B.V., Нідерланди, у зв'язку з включенням Risk assessment of elemental impurities			
198.	РЕГІДРОН	порошок дозований; по 18,9 г порошку у пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює контроль якості і випуск серій: Оріон Корпорейшн, Фінляндія. Виробник, що здійснює виробництво, пакування, контроль якості і випуск серій: ТОВ Рецифарм Паретс, Іспанія	Фінляндія/ Іспанія	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 досьї)(інші зміни) Додавання для активної речовини натрію хлориду "Intermediate site (primary steps in the manufacture of sodium chloride)": K+S Minerals and Agriculture GmbH, Germany (Steinsalzbergwerk Borth, Karlstr. 80, 47495 Rheinberg)	за рецептом		UA/2065/01/01
199.	РЕСПИКС® СПРЕЙ	розчин оральний, 10 мг/0,2 мл по 13 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Ай Ті Сі ПРОДАКШН С.Р.Л.	Італія	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 назви затвердженого виробника ГЛЗ із ITC Farma S.R.L., Italy на ITC PRODUCTION S.R.L., Italy, а також незначна зміна в адресі місця провадження його діяльності, без зміни місця виробництва. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/12305/01/01
200.	РИЦИНОВА ОЛІЯ	олія оральна; по 30 г або по 100 г у	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий	без рецепта	Не підлягає	UA/9198/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах			первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ «ФІТОФАРМ», Україна відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ТОВ "Фарма Черкас", Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці ПРАТ «ФІТОФАРМ», відповідальної за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії за адресою: Україна, 08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, 17. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії, з можливістю друкування двох інструкцій для медичного застосування ЛЗ для окремих виробників (відповідальних за випуск серії) та як наслідок - поява тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
201.	РІСКО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/1 мг/0,5 мг, по 28 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності з вологопоглиначем, закритому індукційною герметичною кришкою з поліпропілену із захистом від відкриття дітьми; по 1 або 3 флакони у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості: Патеон Інк., Канада; первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Канада/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Зміни в специфікації сировини О-метилгідроксиламіну гідрохлориду (O-Methylhydroxylamine Hydrochloride), який використовується у процесі виробництва діючої речовини релуголікс, а саме розширення межі визначення нітрів з NMT 1 ppm до NMT 5 ppm.	за рецептом		UA/20261/01/01
202.	РОЗІСТЕР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/18695/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
203.	РОЗІСТЕР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/18695/01/02
204.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 500 мг; по 930 мг гранул у пакетиках «Грану-Стикс»; по 50 пакетиків у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Виробник відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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 (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер). Незначні зміни за показником "Вивільнення діючої речовини" методом УФ-спектрофотометрії	За рецептом		UA/3745/01/01
205.	СИНДРЕКС®	концентрат для розчину для	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом		UA/20157/01/01

№ 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 по 5 мл в ампулі, по 3 ампули № 1 (тіаміну гідрохлорид + рибофлавін + піридоксину гідрохлорид) у блістері; по 3 ампули № 2 (аскорбінова кислота + нікотинамід + глюкоза) у блістері; по 2 блістери ампул № 1 та по 2 блістери ампул № 2 у паці					відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Приведення методу контролю для діючої речовини аскорбінова кислота за показником «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії Ascorbic acid EP			
206.	СИНЕКОД	сироп, 1,5 мг/мл; по 100 мл або 200 мл у флаконі з кришкою та мірною склянкою; по 1 флакону у картонній коробці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	Халеон КХ С.а.р.л.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна назви заявника з ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Швейцарія на Халеон КХ САРЛ, Швейцарія. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки п.17 ІНШЕ та первинної упаковки п.6 ІНШЕ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/5260/01/01
207.	СІМІДОНА УНО	таблетки по 6,5 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або 3	Амакса ЛТД	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Макс Целлер	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна	без рецепта		UA/14581/01/01

№ 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			Зьоне АГ, Швейцарія альтернативний виробник: контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія альтернативний виробник: первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Сого Флордіс Інтернешнл Світцерленд СА, Швейцарія альтернативний виробник: контроль серій: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія		імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) зміна місця провадження діяльності лабораторії з контролю якості готового лікарського засобу Лабор Цоллінгер АГ. 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 місця провадження діяльності лабораторії з контролю якості діючої речовини Лабор Цоллінгер АГ. Затверджено: Шеренмоосштрассе 105, CH-8052 Цюрих, Швейцарія Scharenmoosstrasse 105, CH-8052 Zurich, Switzerland Запропоновано: Грабенштрассе 1, 8952 Шлірен, Швейцарія Grabenstrasse 1, 8952 Schlieren, Switzerland			
208.	СІМІДОНА ФОРТЕ	таблетки по 13 мг по 30 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія альтернативний виробник: контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія альтернативний виробник: первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Сого Флордіс Інтернешнл Світцерленд СА, Швейцарія альтернативний виробник:	Швейцарія	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) зміна місця провадження діяльності лабораторії з контролю якості діючої речовини Лабор Цоллінгер АГ. Затверджено: Шеренмоосштрассе 105, CH-8052 Цюрих, Швейцарія Scharenmoosstrasse 105, CH-8052 Zurich, Switzerland Запропоновано: Грабенштрассе 1, 8952 Шлірен, Швейцарія Grabenstrasse 1, 8952 Schlieren, Switzerland. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості	без рецепта		UA/14582/01/01

№ 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 серій: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія		готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) зміна місця провадження діяльності лабораторії з контролю якості готового лікарського засобу Лабор Цоллінгер АГ.			
209.	СОЛПАДЕІН	таблетки розчинні; по 2 таблетки у стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці	Халеон ЮК Трейдинг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	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 додаткового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2020-385-Rev 00 для АФІ кодеїну фосфату гемігідрату від вже затвердженого виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (AUSTRALIA) PTY LTD, Australia. Затверджено: R1-CEP 2003-100-Rev 04 Запропоновано: R1-CEP 2003-100-Rev 04 R0-CEP 2020-385-Rev 00	за рецептом		UA/4740/01/01
210.	СОЛПАДЕІН	таблетки; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Халеон ЮК Трейдинг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	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 дочірнього додаткового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2020-385-Rev 00 (поточний CEP R1-CEP 2003-100-Rev 04) для діючої речовини Codeine Phosphate Hemihydrate для альтернативного процесу виробництва АФІ (Process-II) від вже	за рецептом		UA/4740/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (AUSTRALIA) PTY LTD., Australia. Затверджено: CEP R1-CEP 2003-100-Rev 04. Запропоновано: CEP: R1-CEP 2003-100-Rev 04 R0-CEP 2020-385-Rev 00			
211.	СОНМІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	№ 10 – без рецепта № 30 – за рецептом		UA/5288/01/01
212.	СОРИТМІК	таблетки по 160 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4543/01/01
213.	СОРИТМІК	таблетки по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/4543/01/02
214.	СОФІТІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,03 мг/2 мг; по 28 (21+7) таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з календарною шкалою, тримачем для блістеру у картонній коробці	ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА"	Україна	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Заявник» та «Місцезнаходження заявника»; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) -	за рецептом	Не підлягає	UA/16220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія, а саме зміна індекса, без зміни місця виробництва			
215.	СПОРАГАЛ	капсули по 100 мг по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері, по 1 або по 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Уточнення інформації щодо нанесення номера серії та терміну придатності на стадії фасування та пакування, у зв'язку з технологічною можливістю нанесення номера серії методом друку в доповнення методу нанесення відтиску. • Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна формату розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.P.3.5, 3.2.P.5.1. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Зміна стратегії контролю проміжної та готової продукції за показником «Ідентифікація», а саме першу «Ідентифікацію ВЕРХ» проводити на стадії нерозфасованої продукції і результати переносити в сертифікат якості на готовий лікарський засіб, другу «Ідентифікацію УФСФ» - на готовій продукції. 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) Зміна формулювання в розділах Специфікація та Методи контролю показників "Розчинення" "Кількісне визначення", зміна формулювання опису таблетки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/0316/01/01
216.	СТРУКТУМ®	капсули тверді по 500 мг; по 12 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці; по 20 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	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	без рецепта		UA/7504/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Fairouz Smail Aoudia / Файруз Смайл Аоудіа. Пропонована редакція: Isabelle George / Ізабель Жорж. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
217.	СУМАМІГРЕН	таблетки, вкриті оболонкою по 50 мг по 2 або по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	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: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом		UA/1475/01/01
218.	СУМАМІГРЕН	таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг по 2 або по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	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	за рецептом		UA/1475/01/02

№ 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. Діюча редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
219.	ТАРДИФЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Fairouz Smail Aoudia / Файруз Смайл Аоудіа. Пропонована редакція: Isabelle George / Ізабель Жорж. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/2978/01/01
220.	ТВІНРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьї) Виведення з експлуатації будівлі RX09 на виробничій дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgium, як місця проведення контролю якості (QC testing (in-process)) лікарської речовини, що містить антиген вірусу гепатиту А та антиген вірусу гепатиту В (HBV)	за рецептом		UA/13056/01/01
221.	ТВІНРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТІВ А	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або	за рецептом		UA/13056/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	(ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)	комплекті з голкою					додавання)). Вилучення тесту Rabbit Pyrogen (RPT) з внутрішньої монографії підприємства для Al(OH)₃ відповідно до принципів 3R (Replace, Reduce and Refine) та директиви ЄС 2010/63/EU про охорону тварин, які використовуються в наукових цілях. Результат випробування на пірогени буде враховуватися за інформацією у сертифікаті виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Заміна тесту «Characters» (Ph.Eur. 1664) для допоміжної речовини Al(OH)₃ двома тестами: Apperance (Ph.Eur. 1664) та Solubility (in-house test method). 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)) - Оптимізація in-house test method за показником «Identity. Aluminium» для допоміжної речовини Al(OH)₃: внесення незначних змін у підготовку проби та додавання деталей, які не згадується у Ph.Eur. 1664. 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)). Оптимізація in-house test method за показником «Arsenic» для допоміжної речовини Al(OH)₃: зміна об'єму зразка. 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)). Оптимізація компендіального методу тестування допоміжної речовини Al(OH)₃ за показником «Nitrates» (без зміни принципу тестування та критеріїв прийнятності): додавання коефіцієнта розведення проби.			
222.	ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ	порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) -	без рецепта		UA/5529/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛИМОНА	пакетів з порошком у картонній коробці					Зміна назви заявника з ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Швейцарія на Халеон КХ САРЛ, Швейцарія. Зміна адреси заявника не передбачається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
223.	ТИГАЦИЛ	порошок для розчину для інфузій по 50 мг 10 флаконів з порошком у пачці з картону	Пфайзер Ейч. Сі. Пі. Корпорейшн	США	виробництво продукції in bulk, первинне пакування, контроль якості: Патеон Італія С.п.А., Італія; виробництво продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Ваєт Ледерле С.р.Л., Італія; Дослідження стерильності: Юрофінс - Байолаб С.р.л., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду заявника.	за рецептом		UA/12347/01/01
224.	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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - вилучення з р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб найменування фірм-виробників первинних пакувальних матеріалів (скляних флаконів та гумових пробок). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення з р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб виробника скляних флаконів ВАТ «Медстекло», г. Клин, Росія.	за рецептом		UA/3916/01/01
225.	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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - вилучення з р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб найменування фірм-виробників первинних пакувальних матеріалів (скляних флаконів та гумових пробок). Зміни І	за рецептом		UA/3916/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб виробника скляних флаконів ВАТ «Медстекло», г. Клин, Росія.			
226.	ТОБРОСОПТ®-ДЕКС	краплі очні, суспензія (3,0 мг/1,0 мг) в 1 мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	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: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом		UA/14326/01/01
227.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	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 2010-366 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2010-366 - Rev 02) для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрат від вже затвердженого виробника CENTRIENT PHARMACEUTICALS	за рецептом	Не підлягає	UA/12770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							NETHERLANDS B.V. 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 2010-366 - Rev 04 для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрат, який змінив назву на Аторвастатину кальцію від вже затвердженого виробника CENTRIENT PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (діюча речовина) з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу.			
228.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	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 2010-366 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2010-366 - Rev 02) для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрат від вже затвердженого виробника CENTRIENT PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/12770/01/02

№ 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, 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 2010-366 - Rev 04 для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрат, який змінив назву на Аторвастатину кальцію від вже затвердженого виробника CENTRIENT PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (діюча речовина) з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу.			
229.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	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 2010-366 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2010-366 - Rev 02) для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрат від вже затвердженого виробника CENTRIENT PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V. 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 2010-366 - Rev 04 для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрат, який змінив	за рецептом	Не підлягає	UA/12770/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							назву на Аторвастатину кальцію від вже затвердженого виробника CENTRIENT PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (діюча речовина) з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу.			
230.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	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 2010-366 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2010-366 - Rev 02) для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрат від вже затвердженого виробника CENTRIENT PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V. 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 2010-366 - Rev 04 для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрат, який змінив назву на Аторвастатину кальцію від вже затвердженого виробника CENTRIENT PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (діюча речовина) з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу.	за рецептом	Не підлягає	UA/12770/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
231.	ТРАНКВІЛАР®	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини (А.3. ІАпп) зміна назви діючої речовини. Затверджено: мебікар mebicar / Запропоновано: темгіколурил temgicoluril	-		UA/8745/01/01
232.	ТРИ-АЛІТЕР®	таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ "ФАРМАК", Україна (виробництво за повним циклом)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці "ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"(лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва)" для ГЛЗ, таку саму функцію буде виконувати контрактне виробництво АТ "ФАРМАК", що знаходиться за адресою "Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74"	за рецептом		UA/17632/01/01
233.	ТРИ-АЛІТЕР®	таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ "ФАРМАК", Україна (виробництво за повним циклом)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці "ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"(лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва)" для ГЛЗ, таку саму функцію буде виконувати контрактне виробництво АТ "ФАРМАК", що знаходиться за адресою "Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74"	за рецептом		UA/17632/01/02
234.	ТРИ-АЛІТЕР®	таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (виробнича дільниця (всі	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для	за рецептом		UA/17632/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					стадії виробничого процесу; юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) АТ "ФАРМАК", Україна (виробництво за повним циклом)		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 "ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"(лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва)" для ГЛЗ, таку саму функцію буде виконувати контрактне виробництво АТ "ФАРМАК", що знаходиться за адресою "Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74"			
235.	ТРИ-АЛІТЕР®	таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу; юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) АТ "ФАРМАК", Україна (виробництво за повним циклом)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці "ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"(лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва)" для ГЛЗ, таку саму функцію буде виконувати контрактне виробництво АТ "ФАРМАК", що знаходиться за адресою "Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74"	за рецептом		UA/17632/01/04
236.	ТРИЦИТРОН	порошок для орального розчину у саше; по 10 або 30 саше у картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ 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 для діючої речовини парацетамол Lianyugang Kangle Pharmaceutical Co., Ltd., Китай з наданням мастер-файла	без рецепта		UA/19534/01/01
237.	ТРИЦИТРОН ЕКСТРА	порошок для орального розчину, по 10 або 30 саше	ТОВ "Фармацевтична компанія	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника	без рецепта		UA/18162/01/01

№ 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 картонній коробці, по 1 саше без вкладання у вторинну упаковку	"ФарКоС"		"ФарКоС"		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 доосьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення додаткового виробника для діючої речовини парацетамол компанія Lianyugang Kangle Pharmaceutical Co., Ltd., Китай з наданням мастер-файла			
238.	УРСОФАЛЬК	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 25 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (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 2015-138 - Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника GELITA AG. 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	за рецептом		UA/3746/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 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 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			

№ 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 (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 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) - Оновлений сертифікат 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 - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській 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 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) видалення контролю зовнішнього вигляду на стадії Control IV: Appearance: oblong with a white colour (зовнішній вигляд залишається контролюватись на стадії Control III). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) введення альтернативи контролю ваги під час виробництва готового лікарського засобу на стадії Control VI –Packaging (Weight (alternatively number and integrity of capsules in blister are checked via 100% optical control in primary packaging). Редакційна зміна на стадії Control VI, а саме виправлено колір капсули з « Ivory white» на «white, opaque»			
239.	УРСОФАЛЬК	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 25 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний	Німеччина	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) незначна зміна у процесі виробництва, а саме зменшення розміру використовуваного сита для сухої грануляції (з 1.3 mm; до 1.2.mm до 1.3 mm) (p. 3.2.P.3.3, Manufacturing Process II, 4.2 Granulation). Виправлення орфографічної помилки в розмірі сита в Модулі 3.2.P.3.3 (з 9,25 мм на 9, 525 мм.)	за рецептом		UA/3746/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина					
240.	ФЕНІСТИЛ	краплі оральні, 1 мг/мл по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	Халеон КХ С.а.р.л.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви заявника з ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Швейцарія на Халеон КХ САРЛ, Швейцарія. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки п.17 ІНШЕ та первинної упаковки п.6 ІНШЕ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/9377/01/01
241.	ФІТОЛІЗИН®	паста для приготування	Фармацевтичний завод	Польща	ТОВ Гербаполь Варшава	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо	без рецепта		UA/0471/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		суспензії для орального застосування; по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	"Польфарма" С.А.				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: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
242.	ФЛУОМІЗИН	таблетки вагінальні по 10 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Медінова АГ	Швейцарія	відповідальний за виробництво: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; відповідальний за первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; відповідальний за контроль якості та випуск серії: Медінова АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Зміна дільниці відповідальної за мікробіологічний контроль серії ГЛЗ. Діюча редакція: Labor Zollinger AG Scharenmoosstrasse 105 CH-8052 Zurich Switzerland. Пропонована редакція: Labor Zollinger AG Grabenstrasse 1 CH-8952 Schlieren Switzerland	без рецепта		UA/1852/01/01
243.	ФОКУСИН®	капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг; № 90 (10x9): по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці; або № 90 (15x6): по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	С.С. «Зентіва С.А.»	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого	за рецептом		UA/3876/01/01

№ 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 - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-121-Rev 02 від затвердженого виробника CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO., LTD. (Заявник: Zentiva, k.s., Чеська Республіка) діючої речовини тамсулозину гідрохлорид в зв'язку зі зміною назви виробника АФІ, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1-CEP 2009-121-Rev 01 CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO., LTD. (Заявник: Zentiva, k.s., Чеська Республіка); запропоновано: R1-CEP 2009-121-Rev 02 EUROAPI Hungary Ltd. (Заявник: Zentiva, k.s., Чеська Республіка)). 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 2010-144-Rev 03 від затвердженого виробника CADILA HEALTHCARE LIMITED діючої речовини тамсулозину гідрохлорид в зв'язку зі зміною назви виробника АФІ (затверджено: R1-CEP 2010-144-Rev 02 CADILA HEALTHCARE LIMITED; запропоновано: R1-CEP 2010-144-Rev 03 ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED). 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-			

№ 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 2010-144-Rev 04 від затвердженого виробника ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED діючої речовини тамсулозину гідрохлорид в зв'язку з додаванням виробника проміжного продукту (затверджено: R1-СЕР 2010-144-Rev 03 виробник проміжного продукту: ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED; запропоновано: R1-СЕР 2010-144-Rev 04 виробник проміжного продукту: ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED; SVK LABORATORIES PRIVATE LIMITED).			
244.	ФУКОРЦИН	розчин наскірний 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 відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової виробничої дільниці ПРАТ «ФІТОФАРМ», відповідальної за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії за адресою: Україна, 08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, 17. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії, з можливістю друкування двох інструкцій для медичного застосування ЛЗ для окремих виробників (відповідальних за випуск серії) та як наслідок - поява тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	Не підлягає	UA/0182/01/01
245.	ХАВРИКС™ 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А	суспензія для ін'єкцій 1440 ОД ELISA; по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 мл (1 доза для дорослих)) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Виведення з експлуатації будівлі RX09 на виробничій дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgium, як місця проведення контролю якості (QC testing (in-process)) для лікарської речовини, що містить	за рецептом		UA/16497/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцу в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою; по 1 мл (1 доза для дорослих) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою					антиген вірусу гепатиту А			
246.	ХАВРИКС™ 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А	суспензія для ін'єкцій 1440 ОД ELISA; по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 мл (1 доза для дорослих)) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Вилучення тесту Rabbit Pyrogen (RPT) з внутрішньої монографії підприємства для Al(OH) ₃ відповідно до принципів 3R (Replace, Reduce and Refine) та директиви ЄС 2010/63/EU про охорону тварин, які використовуються в наукових цілях. Результат випробування на пірогени буде враховуватися за інформацією у сертифікаті виробника. 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)) Заміна тесту «Characters» (Ph.Eur. 1664) для допоміжної речовини Al(OH) ₃ двома тестами: Apperance (Ph.Eur. 1664) та Solubility (in-house test method). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах	за рецептом		UA/16497/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		зі стикером українською мовою; по 1 мл (1 доза для дорослих) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою					випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Оптимізація in-house test method за показником «Identity. Aluminium» для допоміжної речовини Al(OH)3: внесення незначних змін у підготовку проби та додавання деталей, які не згадується у Ph.Eur. 1664. 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)) Оптимізація in-house test method за показником «Arsenic» для допоміжної речовини Al(OH)3: зміна об'єму зразка. 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)) Оптимізація компендіального методу тестування допоміжної речовини Al(OH)3 за показником «Nitrates» (без зміни принципу тестування та критеріїв прийнятності): додавання коефіцієнта розведення проби			
247.	ХАВРИКС™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А	суспензія для ін'єкцій 720 ОД ELISA; по 0,5 мл (1 доза для дітей) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл (1 доза для дітей) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл (1 доза для дітей) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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 серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Виведення з експлуатації будівлі RX09 на виробничій дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgium, як місця проведення контролю якості (QC testing (in-process)) для лікарської речовини, що містить антиген вірусу гепатиту А	за рецептом		UA/16497/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		іноземними мовами зі стикером українською мовою; по 0,5 мл (1 доза для дітей) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою								
248.	ХАВРИКС™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А	суспензія для ін'єкцій 720 ОД ELISA; по 0,5 мл (1 доза для дітей) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл (1 доза для дітей) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл (1 доза для дітей) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою; по 0,5 мл (1 доза для дітей) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Вилучення тесту Rabbit Pyrogen (RPT) з внутрішньої монографії підприємства для Al(OH)3 відповідно до принципів 3R (Replace, Reduce and Refine) та директиви ЄС 2010/63/EU про охорону тварин, які використовуються в наукових цілях. Результат випробування на пірогени буде враховуватися за інформацією у сертифікаті виробника. 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)) Заміна тесту «Characters» (Ph.Eur. 1664) для допоміжної речовини Al(OH)3 двома тестами: Apperance (Ph.Eur. 1664) та Solubility (in-house test method). 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)) Оптимізація in-house test method за показником «Identity. Aluminium» для допоміжної речовини Al(OH)3: внесення незначних змін у підготовку проби та додавання деталей, які не згадується у Ph.Eur. 1664. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах	за рецептом		UA/16497/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою					випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Оптимізація in-house test method за показником «Arsenic» для допоміжної речовини Al(OH)3: зміна об'єму зразка. 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)) Оптимізація компендіального методу тестування допоміжної речовини Al(OH)3 за показником «Nitrates» (без зміни принципу тестування та критеріїв прийнятності): додавання коефіцієнта розведення проби			
249.	ХІМОТРИПС ИН КРИСТАЛІЧНИЙ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,01 г, 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у паці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "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). Оновлення методу контролю п.5 «Кількісне визначення» зумовлене приведенням даного методу контролю у відповідність до актуальної редакції відповідної монографії ЕР 0412 «Sodium citrate». 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 (згідно ДФУ 2.6.12, метод мембранної фільтрації) та критеріями прийнятності ТАМС «не більше 10 ³ КУО/г» та ТУМС «не більше 10 ² КУО/г» (згідно ДФУ 5.1.4 «Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів та субстанцій для фармацевтичного застосування»).	за рецептом		UA/2347/01/01
250.	ЦЕЗЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії	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	без рецепта	підлягає	UA/11692/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за первинне та вторинне пакування КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування КРКА, д.д., Ново место, Словенія		референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Xyzal 5 mg, film coated, tablets). 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.			
251.	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. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ цинхокаїну гідрохлорид від уже затвердженого виробника PHARMASYNTHESSE, France, CEP № R1-CEP 2007-117-Rev 02 на заміну CEP № R1-CEP 2007-117-Rev 01, у зв'язку з внесенням альтернативної виробничої дільниці для вихідного матеріалу, без зміни процесу виробництва вихідного матеріалу, при цьому виробництво та схема синтезу АФІ залишена 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	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
							до розділу 3.2.S.4.2 для вхідного контролю на діючу речовину цинхокаїну гідрохлорид (дибукаїну гідрохлорид) за показником «Залишкові розчинники» у зв'язку з приведенням методики до актуальних матеріалів виробника, з урахуванням результатів валідації аналітичних методик, без зміни нормування			
252.	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; 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	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Вилучення тесту Rabbit Pyrogen (RPT) з внутрішньої монографії підприємства для Al(OH) ₃ відповідно до принципів 3R (Replace, Reduce and Refine) та директиви ЄС 2010/63/EU про охорону тварин, які використовуються в наукових цілях. Результат випробування на пірогени буде враховуватися за інформацією у сертифікаті виробника. 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)) Заміна тесту «Characters» (Ph.Eur. 1664) для допоміжної речовини Al(OH) ₃ двома тестами: Apperance (Ph.Eur. 1664) та Solubility (in-house test method). 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)) Оптимізація in-house test method за показником «Identity. Aluminium» для допоміжної речовини Al(OH) ₃ : внесення незначних змін у підготовку проби та додавання деталей, які не згадується у Ph.Eur. 1664. 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)) Оптимізація in-house test method за показником «Arsenic» для допоміжної речовини Al(OH) ₃ : зміна об'єму зразка. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних	за рецептом		UA/16310/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Оптимізація компендіального методу тестування допоміжної речовини Al(OH) ₃ за показником «Nitrates» (без зміни принципу тестування та критеріїв прийнятності): додавання коефіцієнта розведення проби			
253.	ЦИКЛО 3® ФОРТ	капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	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: Fairouz Smail Aoudia / Файруз Смайл Аудіа. Пропонована редакція: Isabelle George / Ізабель Жорж. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/7550/01/01
254.	ЦИПРИНОЛ®	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 100 мл (200 мг), або по 200 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу, а саме: оновлено інформацію щодо терміну придатності, зазначення номеру реєстраційного посвідчення, у п. "ІНШЕ" конкретизовано інформацію щодо логотипу виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/0678/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					(Національні лабораторія за здоров'я, околи ін храно), Словенія					
255.	ЦИПРОФАР М® ДЕКС	краплі вушні, суспензія, по 7,5 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-405-Rev 10 (затверджено: R1-CEP 2000-405-Rev 09) для діючої речовини Ciprofloxacin Hydrochloride від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, Індія. 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 2000-405-Rev 11 для діючої речовини Ciprofloxacin Hydrochloride від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, Індія. 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 «Насипна густина» із специфікації діючої речовини Ciprofloxacin	за рецептом		UA/15541/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Hydrochloride виробництва Neuland Laboratories Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення показника «Розмір часток» із специфікації діючої речовини Ciprofloxacin Hydrochloride виробництва Neuland Laboratories Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення показника «Важкі метали» із специфікації діючої речовини Ciprofloxacin Hydrochloride виробництва Neuland Laboratories Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) внесення змін до специфікації діючої речовини Ciprofloxacin Hydrochloride виробництва Neuland Laboratories Limited, Індія, а саме вилучення контролю за показником "Розчинність" (не є обов'язковим показником, має інформативний характер).			
256.	ЦИРАМЗА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл та 50 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	виробництво лікарського засобу, первинна упаковка, контроль та тестування стабільності лікарського засобу: Елі Ліллі енд Компані, США; вторинна упаковка, маркування,	США/ Іспанія/ Ірландія/ Велика Британія/ Італія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п.2. «КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ». ЗАТВЕРДЖЕНО: Рамуцирумаб 10 мг/мл (mg/ml) 1 мл концентрату для розчину для інфузій містить 10 мг (mg) рамуцирумабу. ЗАПРОПОНОВАНО: Рамуцирумаб 10 мг/мл (mg/ml) 1 мл (ml) концентрату для розчину для інфузій містить 10 мг (mg) рамуцирумабу. Зазначене виправлення відповідає архівним	за рецептом		UA/16889/01/01

№ 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, випуск серії лікарського засобу: Ліллі С.А., Іспанія; контроль якості та тестування стабільності лікарського засобу: ІмКлон Системз ЛЛС, США; контроль якості лікарського засобу: Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландія; контроль якості лікарського засобу: Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія; контроль якості лікарського засобу: Чарльз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія; контроль якості лікарського засобу: Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія; виробництво за повним циклом: Ліллі Франс, Франція		матеріалам реєстраційного досьє.			
257.	ЦИТЕАЛ	розчин для зовнішнього застосування, по 250 мл у флаконах поліетиленових	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	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	без рецепта		UA/6404/01/01

№ 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 контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Fairouz Smail Aoudia / Файруз Смайл Аоудіа. Пропонована редакція: Isabelle George / Ізабель Жорж. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ