

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських
засобів (медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів»
від 12 квітня 2024 року № 620

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-ЦЕТ®	сироп, 2,5 мг/5 мл по 60 мл або по 100 мл у флаконах із поліетилену або скла, по 1 флакону з мірною ложкою у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	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 виробника АФІ Левоцетиризину дигідрохлорид- Glochem Industries Limited, India. Залишається виробник-PRAVEEN LABORATORIES PVT. LTD., Індія	без рецепта	-	UA/8612/02/01
2.	S (-) АМЛОДИПІН У БЕСИЛАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	Глохем Індастріз Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	-	UA/10000/01/01
3.	АБІРОН	таблетки по 250 мг, по 120 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна розміру серії ГЛЗ (затверджено: 28,600 кг (40000 таблеток); запропоновано: 28,600 кг (40000	за рецептом	-	UA/18889/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
4.	АДЖОВІ™	розчин для ін'єкцій, 225 мг/1,5 мл по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 3 шприці в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Равенсбург, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (лише сила зсуву та сила ковзання після вторинного пакування): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (випробування клітинної активності лікарського засобу): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; контроль якості лікарського засобу (цілісність системи контейнер/закупорювальний засіб після вторинного пакування): Вайтхауз Аналітикал Лабораторіз, ЛПС, США; вторинне пакування: Меркле ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ,	Німеччина/ Угорщина/ США/ Нідерланди	таблеток); 250,250 кг (350 000 таблеток) внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версії 5.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з отриманням результатів РАМ до дослідження категорії 3 - Оцінка результатів вагітності у пацієнтів, які отримували лікування АДЖОВІ (фреманізумаб) та дослідження бази даних про вагітність, а також відповідно до результатів процедури перереєстрації АДЖОВІ (фреманізумаб) в ЄС (щодо вилучення фреманізумабу з додаткового моніторингового списку), на підставі підтвердження затвердження змін в країні виробника.	за рецептом	-	UA/18633/01/01

№ 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; дозвіл на випуск серії: Тева Фармасьютікалз Юероп Б.В., Нідерланди					
5.	АЗИТРОМІЦИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: АЗИЦИН® (AZICIN) Запропоновано: АЗИТРОМІЦИН-ДАРНИЦЯ (AZITHROMYCIN-DARNYTSIA) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу у зв'язку з доповненням QR-коду, уточненням логотипу заявника/виробника, редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/0137/02/01
6.	АЙГЛІМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці із картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Оман Фармасьютікал Продактс Ко. (Зінова), Оман)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Внесення змін в аналітичну методику контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» методом ВЕРХ	за рецептом	-	UA/18310/01/01
7.	АЙГЛІМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг in bulk: по 20 кг таблеток у поліетиленовому пакеті, вкладеному у потрійний ламінований пакет, що містить пакетик з силікагелем; вкладений у пластиковий барабан	АТ "Фармак"	Україна	Оман Фармасьютікал Продактс Ко. (Зінова)	Оман	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Внесення змін в аналітичну методику контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» методом ВЕРХ	-	-	UA/18278/01/01
8.	АЙГЛІМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг по 7 таблеток у блістері;	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового	за рецептом	-	UA/18279/01/01

№ 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 у пачці			фірми-виробника Оман Фармасьютикал Продактс Ко. (Зінова), Оман)		лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Внесення змін в аналітичну методику контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» методом ВЕРХ			
9.	АЙГЛІМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг in bulk: по 20 кг таблеток у поліетиленовому пакеті, вкладеному у потрійний ламінований пакет, що містить пакетик з силікагелем; вкладений у пластиковий барабан	АТ "Фармак"	Україна	Оман Фармасьютикал Продактс Ко. (Зінова)	Оман	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) Внесення змін в аналітичну методику контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» методом ВЕРХ	-	-	UA/18309/01/01
10.	АККОТІМ	капсули тверді, по 20 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія Додаткова дільниця з вторинного пакування:	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща/ Мальта/ Угорщина	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 дільниці, що відповідає за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп.з о.о. Склад Імпортера вул. Лутомерська 50, Паб'яніце, 95-200, Польща/Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. Magazyn Importera ul. Lutomierska 50, Pabianice, 95-200, Poland. Зміни внесені 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 з дати затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19158/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта Контроль якості: ВЕССЛІНГ Хангері Кфт., Угорщина Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпорттера, Польща					
11.	АККОТИМ	капсули тверді, по 250 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща/ Мальта/ Угорщина	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 дільниці, що відповідає за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп.з о.о. Склад Імпорттера вул. Лутомерска 50, Паб'яніце, 95-200, Польща/Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. Magazyn	за рецептом	Не підлягає	UA/19158/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта Контроль якості: ВЕССЛІНГ Хангері Кфт., Угорщина Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія Аккорд Хелскеа Полска		Importera ul. Lutomiarska 50, Pabianice, 95-200, Poland. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
12.	АККОТИМ	капсули тверді, по 140 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта Контроль якості:	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща/ Мальта/ Угорщина	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 дільниці, що відповідає за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп.з о.о. Склад Імпортера вул. Лутомерска 50, Паб'яніце, 95-200, Польща/Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. Magazyn Importera ul. Lutomierska 50, Pabianice, 95-200, Poland. Зміни внесені 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 з дати затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19158/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					БЕССЛІНГ Хангері Кфт., Угорщина Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія Контроль якості: ФАРМАВАЛІД ЛТд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
13.	АККОТИМ	капсули тверді, по 100 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія Додаткова дільниця з	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща/ Мальта/ Угорщина	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 дільниці, що відповідає за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп.з о.о. Склад Імпортера вул. Лутомерска 50, Паб'яніце, 95-200, Польща/Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. Magazyn Importera ul. Lutomiarska 50, Pabianice, 95-200, Poland. Зміни внесені 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 з дати затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19158/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта Контроль якості: ВЕССЛІНГ Хангері Кфт., Угорщина Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпорттера, Польща					
14.	АККОТИМ	капсули тверді, по 180 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії:	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща/ Мальта/ Угорщина	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 дільниці, що відповідає за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп.з о.о. Склад Імпорттера вул. Лутомерська 50, Паб'яніце, 95-200, Польща/Accord	за рецептом	Не підлягає	UA/19158/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					ІНТАС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта Контроль якості: ВЕССЛІНГ Хангері Кфт., Угорщина Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща		Healthcare Polska Sp. z o.o. Magazyn Importera ul. Lutomierska 50, Pabianice, 95-200, Poland. Зміни внесені 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 з дати затвердження.			
15.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	сироп по 100 мл у банці скляній або у флаконі скляному; по 1 банці або флакону з ложкою мірною в пачці: по	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу (для флаконів по 200	без рецепта	-	UA/12480/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці					мл): Затверджено: п. 16. ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ Алейка Галичфарм сироп 200 мл. Запропоновано: п. 16. ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ Алтейка Галичфарм сироп 200 мл. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє			
16.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	сироп in bulk: по 100 мл у банці скляній, або у флаконі скляному, або флаконі полімерному; по 48 банок скляних, або флаконів скляних, або флаконів полімерних у коробі картонному; in bulk: по 200 мл у флаконі скляному або флаконі полімерному; по 30 флаконів скляних або флаконів полімерних у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу (для флаконів по 200 мл): Затверджено: п. 16. ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ Алейка Галичфарм сироп 200 мл. Запропоновано: п. 16. ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ Алтейка Галичфарм сироп 200 мл. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	-	-	UA/12481/01/01
17.	АЛТЕМІКС	сироп, 25 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірною ложкою 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: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна	без рецепта	-	UA/7157/01/01

№ 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: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
18.	АНАСТРОЗОЛ ДЖЕНЕФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Дженефарм С.А.	Греція	Дженефарм 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Гіоргос Паноутсупулос / Giorgos Panoutsopoulos. Пропонована редакція: Пані Артемід Кіріакопулу / Mr. Artemis Kyriakopoulou. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	-	UA/19662/01/01
19.	АРГЕТТ РАПІД	капсули кишковорозчинні тверді по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 5 блістерів у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування та випуск серії: Свісс Капс ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Теммлер Ірландія Лімітед, Ірландія; первинне та вторинне пакування: Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Ірландія	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) - Приведення специфікації і методів контролю якості АФІ Диклофенаку натрію до вимог монографії ЕР, а саме- внесення змін до тестів «Опис» та «Розчинність», а також, введення нового тесту «Точка плавлення» з нормуванням «it melts at	за рецептом	-	UA/13123/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							280°C, with decomposition». 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 - Додавання нового виробника желатинових капсул Pioneer Jellice India Ltd. (R1-CEP 2008-048-Rev 00). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - Збільшення вмісту SDS (sodium lauryl sulfate) у желатиновій капсулі з 1500 ppm до 2000 ppm. Також, внесення редакційних правок: -в методах контролю тестів по визначенню барвників посилення Директиви ЄС 2008/128 замінено на Регламент ЄС №231/2012; -виключено п. «Важкі метали» зі специфікації та методів контролю АФІ; -внесені правки в 3.2.R.1, який включає R1-CEP 1997-041-Rev 05; - замінено розділ 2.3 на актуальний			
20.	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 з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - Вилучення найменування постачальників первинних пакувальних матеріалів ПВХ плівки та алюмінієвої фольги з реєстраційного досьє, у зв'язку з	за рецептом	-	UA/4770/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							приведенням розділу 3.2.P.7. реєстраційного досяє у відповідність до рекомендацій ЕМА. Постачальники та якість пакувальних матеріалів залишаються незмінними. Також заявник хоче внести редакційні зміни, а саме: - покращити структуру розділів 3.2.P.7.1 та 3.2.P.7.2 шляхом введення підрозділу про матеріал конструкції, який узагальнює відповідну інформацію; - замінити декларації відповідності на новіші; - покращити формулювання тексту для більшої ясності			
21.	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 серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досяє) (вилучення постачальника)- Вилучення найменування постачальників первинних пакувальних матеріалів ПВХ плівки та алюмінієвої фольги з реєстраційного досяє, у зв'язку з приведенням розділу 3.2.P.7. реєстраційного досяє у відповідність до рекомендацій ЕМА. Постачальники та якість пакувальних матеріалів залишаються незмінними. Також заявник хоче внести редакційні зміни, а саме: - покращити структуру розділів 3.2.P.7.1 та 3.2.P.7.2 шляхом введення підрозділу про матеріал конструкції, який узагальнює відповідну інформацію; - замінити декларації відповідності на новіші; - покращити формулювання тексту для більшої ясності	за рецептом	-	UA/4770/01/01
22.	АСПАРКАМ АРТЕРІУМ	розчин для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - назву лікарського засобу Аспаркам доповнено назвою корпорації – Артеріум. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/1309/01/01
23.	АТОРВАСТАТИН МАКЛЕОДС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	Не підлягає	UA/19963/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	10	мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці					Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
24.	АТОРВАСТАТИН МАКЛЕОДС 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19963/01/02
25.	АТОРВАСТАТИН МАКЛЕОДС 40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний	за рецептом	Не підлягає	UA/19963/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
26.	АТОРВАСТАТИН МАКЛЕОДС 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у 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/19963/01/04
27.	АЦИК®	крем 5 % по 2 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалс д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) Зміна межі специфікації показника «Значення рН» з рН 5,0-7,5 на рН 4,6-7,1 у специфікації терміну придатності ГЛЗ Ацик, крем 5%. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/9433/02/01
28.	БАКЛОФЕН	таблетки по 25 мг: по 50 таблеток у поліетиленовому	Фармацевтичний Завод "Польфарма"	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	-	UA/0497/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони з кришкою із амортизатором та захисним кільцем; по 1 флакону в картонній коробці	С.А.				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.			
29.	БАКЛОФЕН	таблетки по 10 мг: по 50 таблеток у поліетиленовому флаконі з кришкою із амортизатором та захисним кільцем; по 1 флакону в картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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/0497/01/01
30.	БАНЕОЦИН	мазь; по 5 г або 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль	Австрія/ Словенія/ 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	без рецепта	-	UA/3951/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					(AIXO ГЛЗ Кундль), Австрія; Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: П&Г Хелс Австрія ГмбХ & Ко. ОГ, Австрія; Виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль серії: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина		при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Незначні зміни у виробничому процесі для зареєстрованої виробничої дільниці Salutas Pharma GmbH, Osterweddingen, зокрема щодо використання виробничих надлишків АФІ неоміцину сульфат, а саме-зміна надлишків неоміцину сульфату з фіксованого «+5%» до змінної кількості «до 5%»			
31.	БЕКОНАЗЕ	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу; по 100 доз або 180 доз у флаконі поліетиленовому, з'єднаному з дозуючим пристроєм, носовим адаптером та кришечкою; по 1 флакону в коробці	ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА»	Україна	виробництво за повним циклом: Ріхард Бітнер АГ	Австрія	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 2001-315-Rev 02 для діючої речовини беклометазону дипропіонату від затвердженого виробника Farmabios SPA, Italy (затверджено: R1-CEP 2001-315-Rev 00; запропоновано: R1-CEP 2001-315-Rev 01 R1-CEP 2001-315-Rev 02)	без рецепта	-	UA/3140/01/01
32.	БЕНЗИЛБЕН ЗОАТ ГРІНДЕКС	мазь, 200 мг/г; по 30 г в тубі; по 1 тубі в пачці картонній	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ Талліннський фармацевтичний завод	Естонія	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 для АФІ бензилбензоат – ВАТ	без рецепта	-	UA/7710/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							«Аромасинтез», Російська Федерація. Затверджено: БАТ «Аромасинтез», Російська Федерація Symrise AG, Німеччина Запропоновано: Symrise AG, Німеччина Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміна форми та розміру закупорювального засобу - бушона. 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 (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання альтернативної алюмінієвої труби з ущільнювальним кільцем з латексу на внутрішній поверхні в місці завороту труби. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
33.	БІКАЛУТАМІ Д ДЖЕНЕФАР М	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Дженефарм С.А.	Греція	Дженефарм 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Гіоргос Паноутсопулос / Giorgos Panoutsopoulos. Пропонована редакція: Пані Артемід Кіріакопулу / Mr.	за рецептом	-	UA/19121/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Artemis Kyriakopoulou. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
34.	БІОАРОН СИСТЕМ	сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною склянкою в картонній коробці	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-181 - Rev 00 для діючої речовини вітаміну С від нового альтернативного виробника Ningxia Qiuyan Pharmaceutical Co., Ltd., China. 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 до затвердженої методики випробування «Визначення вмісту вітаміну С». 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-181 - Rev 01 для діючої речовини вітаміну С від виробника Ningxia Qiuyan Pharmaceutical	без рецепта	-	UA/0687/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Co., Ltd., China			
35.	БІ-ПРЕНЕЛІЯ®	таблетки по 8 мг/10 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 648 блістерів в коробці (по 9 блістерів в пачці; по 72 пачки в коробці)	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	Адамед Фарма С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР СЕР R1-СЕР 2016-077-Rev 00 (попередня версія R0-СЕР 2016-077-Rev 02) для АФІ Амлодипіну бесилату від вже затвердженого виробника Hetero Drugs Limited, Індія	-	-	UA/17797/01/02
36.	БІ-ПРЕНЕЛІЯ®	таблетки по 4 мг/5 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 648 блістерів в коробці (по 9 блістерів в пачці; по 72 пачки в коробці)	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	Адамед Фарма С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР СЕР R1-СЕР 2016-077-Rev 00 (попередня версія R0-СЕР 2016-077-Rev 02) для АФІ Амлодипіну бесилату від вже затвердженого виробника Hetero Drugs Limited, Індія	-	-	UA/17797/01/01
37.	БІ-ПРЕНЕЛІЯ®	таблетки по 4 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (пакування з in bulk фірми-виробника Адамед Фарма С.А., Польща)	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	за рецептом	-	UA/17826/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, 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 2016-077-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2016-077-Rev 02) для АФІ Амлодипіну бесилату від вже затвердженого виробника Hetero Drugs Limited, Індія			
38.	БІ-ПРЕНЕЛІЯ®	таблетки по 8 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (пакування з in bulk фірми-виробника Адамед Фарма С.А., Польща)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності EP CEP R1-CEP 2016-077-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2016-077-Rev 02) для АФІ Амлодипіну бесилату від вже затвердженого виробника Hetero Drugs Limited, Індія	за рецептом	-	UA/17826/01/02
39.	БЛЕОНКО	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 15 ОД; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Приведення складу ГЛЗ до оригінальних матеріалів виробника, а саме виробник зазначає заявлену допоміжну речовину маніт (Е 421) не лише у розділі 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, а й складі допоміжних речовин. Затверджено: 1 флакон містить: діюча речовина: блеоміцину сульфату еквівалентно блеоміцину - 15 ОД; виробник – ZHEJIANG HISUN PHARMACEUTICAL CO., LTD, Китай Запропоновано: 1 флакон містить: діюча речовина: блеоміцину сульфату	за рецептом	Не підлягає	UA/0890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							еквівалентно блеоміцину - 15 ОД; виробник – ZHEJIANG HISUN PHARMACEUTICAL CO., LTD, Китай допоміжна речовина: маніт (Е 421). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» щодо додавання допоміжної речовини (маніт (Е 421) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу			
40.	ВАЗОКЕТ®	таблетки по 600 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Страген Фарма СА	Швейцарія	Фітео Лаборатуар	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо коректного зазначення номера серії, дати виготовлення/закінчення терміну придатності, номера реєстраційного посвідчення та незначні редакційні правки у п. 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	-	UA/4403/01/01
41.	ВАЛЕРІАНА ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) оновлення розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення з матеріалів реєстраційного доось специфікації та опис методів контролю матеріалів вторинного пакування (пачки для лікарських засобів). 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) внесення змін до специфікації/методів контролю для плівки полівінілхлоридної, а саме вилучено п. «Ширина матеріалу»; з п. «Основні розміри» вилучено «Діаметр втулки», «Довжина втулки», «Діаметр	без рецепта	-	UA/0265/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							рулону». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) внесення змін до специфікації/методів контролю для плівки полівінілхлоридної, а саме деталізація допустимих меж показника «Зовнішній вигляд» (деталізація). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до специфікації для плівки полівінілхлоридної, а саме додавання періодичності контролю за п. «МБЧ (Контроль ВКЯ проводиться кожну 10 партію). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) оновлення розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення найменування фірм-виробників первинних пакувальних матеріалів (плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) вилучення виробника плівки полівінілхлоридної «Клекнер Пентапласт Рус», Росія у зв'язку з припиненням взаємодії з даним виробником. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							застарілого показника)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) внесення змін до специфікації/методів контролю для фольги алюмінієвої, а саме вилучено п. «Ширина матеріалу»; з п. «Основні розміри» вилучено «Діаметр втулки», «Довжина втулки», «Діаметр рулону». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) внесення змін до специфікації/методів контролю для фольги алюмінієвої, а саме зміна допустимих меж показника «Зовнішній вигляд» (деталізація)			
42.	ВЕЗИКАР™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ. Приведення АФІ соліфенацин сукцинат відповідно до монографії ЄФ.	за рецептом	-	UA/3763/01/02
43.	ВЕЗИКАР™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	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	за рецептом	-	UA/3763/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ. Приведення АФІ соліфенацин сукцинат відповідно до монографії ЄФ.			
44.	ВЕНКЛІКСТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг № 14: по 2 таблетки у блістері, по 7 блістерів в картонній коробці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)	Ірландія/ Німеччина	Зміни I типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) - Внесено зміни до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.2. Дози та спосіб застосування", "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", 4.6. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "5.1. Фармакодинамічні властивості", а також до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози". 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 короткої характеристики лікарського засобу до розділу "5.1. Фармакодинамічні властивості" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16667/01/01
45.	ВЕНКЛІКСТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг; № 7: по 1 таблетці у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії	Ірландія/ Німеччина	Зміни I типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) - Внесено зміни до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.2. Дози та спосіб застосування", "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", 4.6. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "5.1. Фармакодинамічні властивості", а також до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	за рецептом	Не підлягає	UA/16667/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					готового лікарського засобу)		взаємодій", "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози". 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 короткої характеристики лікарського засобу до розділу "5.1. Фармакодинамічні властивості" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
46.	ВЕНКЛІКСТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг; № 7, № 14: по 1 або 2 таблетки у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці; № 112: по 4 таблетки у блістері, по 7 блістерів у картонній коробці, 4 картонні коробки у груповій упаковці	ЕббВі Біофармасьо тікалз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)	Ірландія/ Німеччина	Зміни I типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) - Внесено зміни до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.2. Дози та спосіб застосування", "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", 4.6. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "5.1. Фармакодинамічні властивості", а також до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози". 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 короткої характеристики лікарського засобу до розділу "5.1. Фармакодинамічні властивості" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16667/01/03
47.	ВІЗАРСИН® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг, по 1	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	виробник, відповідальний за первинну та вторинну упаковку, контроль та	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника	за рецептом	-	UA/13484/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		таблетці у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці			випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		(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) лише для дозувань 50 мг та 100 мг. Зміна найменування адреси виробничої дільниці для виробництва та контролю якості проміжного продукту під час виробництва АФІ. Діюча редакція: Smilax Laboratories Limited Unit-IV, Plot No.70, E.Bonangi(V), Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada(M), Vishakapatnam – 531019, Andhra Pradesh, India. Пропонована редакція: Smilax Laboratories Limited Unit-IV, Plot No.70, E.Bonangi(V), Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada(M), Anakapalli – 531019, Andhra Pradesh, India			
48.	ВІЗАРСИН® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 100 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) лише для дозувань 50 мг та 100 мг. Зміна найменування адреси виробничої дільниці для виробництва та контролю якості проміжного продукту під час виробництва АФІ. Діюча редакція: Smilax Laboratories Limited Unit-IV, Plot No.70, E.Bonangi(V), Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada(M), Vishakapatnam – 531019, Andhra Pradesh, India. Пропонована редакція: Smilax Laboratories Limited Unit-IV, Plot No.70,	за рецептом	-	UA/13484/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							E.Bonangi(V), Jawaharlal Nehru Pharma City, Parawada(M), Anakapalli – 531019, Andhra Pradesh, India			
49.	ВІЗГЕМ	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зміна назв показників «Однорідність дозованих одиниць», «рН», «Органічні домішки». Зміни допустимих меж специфікації за показниками «Однорідність дозованих одиниць» та «Бактеріальні ендотоксини». Зміна посилань на фармакопею USP для параметрів «Прозорість» (USP <855>), «Механічні включення» (USP <790>, USP <788>), «Органічні домішки» (USP <621>) з відповідними змінами у методах контролю. Для показника «Ідентифікація» додано посилання на метод ВЕРХ - USP <621>, переформулювання нормування, в описі методу деталізовано приготування розчинів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Органічні домішки» (USP <621>) у відповідності до оригінальних матеріалів виробника, а саме уточнено хроматографічну колонку, додано таблицю з послідовністю хроматографування та оновлено відносні часи утримування домішок. В розрахункову формулу додано розрахунок для ідентифікованої домішки – гемцитабіну α-мономеру та суми домішок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/11393/01/01
50.	ВІЗГЕМ	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зміна назв показників «Однорідність дозованих одиниць», «рН», «Органічні домішки». Зміни допустимих меж специфікації за показниками	за рецептом	-	UA/11393/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							«Однорідність дозованих одиниць» та «Бактеріальні ендотоксини». Зміна посилань на фармакопею USP для параметрів «Прозорість» (USP <855>), «Механічні включення» (USP <790>, USP <788>), «Органічні домішки» (USP <621>) з відповідними змінами у методах контролю. Для показника «Ідентифікація» додано посилання на метод ВЕРХ - USP <621>, переформулювання нормування, в описі методу деталізовано приготування розчинів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Органічні домішки» (USP <621>) у відповідності до оригінальних матеріалів виробника, а саме уточнено хроматографічну колонку, додано таблицю з послідовністю хроматографування та оновлено відносні часи утримування домішок. В розрахункову формулу додано розрахунок для ідентифікованої домішки – гемцитабіну c-мономеру та суми домішок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
51.	ГАЛАЗОЛІН®	краплі назальні, розчин 0,05 %, по 10 мл у поліетиленових флаконах-крапельницях з контролем першого відкриття; по 1 флакону у картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, Польща, Польща	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	без рецепта	-	UA/0401/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
52.	ГАЛАЗОЛІН®	краплі назальні, розчин 0,1 %; по 10 мл у поліетиленових флаконах-крапельницях з контролем першого відкриття; по 1 флакону у картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, Польща, 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.	без рецепта	-	UA/0401/02/02
53.	ГАЛСТЕНА®	краплі оральні, по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону у картонній упаковці	ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»	Україна	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Внесення змін до розділу 3.2.S.2.1 Виробники, а саме - додається нове географічне джерело «Германо» для рослинної сировини <i>Taraxacum officinale</i> , яка використовується для виробництва матричної настойки. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації АФІ <i>Taraxacum officinale</i> новим показником якості «Пошкодження/Свіжість» та відповідним	без рецепта	-	UA/1970/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							методом випробування. З нормуванням «Пошкодженість/Свіжість» "No presence of signs of decay". Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Внесення змін до р. 3.2.S.4.1 Специфікація діючої речовини Natrium sulfuricum, а саме - приведення у відповідність до вимог ЕР та Німецької Гомеопатичної Фармакопеї (GHP), діюче видання			
54.	ГАСПРОГАР Д	таблетки жувальні 680 мг/80 мг; по 8 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	Алкалоїд АД Скоп'є	Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); 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: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Нісслейн, DVM, PhD. Пропонована редакція: Ace Kuzmanovski, MD / Аце Кузмановські, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Кізім Ольга Євгенівна. Пропонована редакція: Грудницький Igor	без рецепта	-	UA/16550/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Володимирович. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
55.	ДАЛАЦИН	супозиторії вагінальні по 100 мг; по 3 супозиторії у ламінованій фользі (стрипі); по 1 стрипу у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника	за рецептом	-	UA/11124/01/01
56.	ДАЛАЦИН ПІХВОВИЙ КРЕМ	крем вагінальний 2 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі разом з 3 апплікаторами в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника	за рецептом	-	UA/1903/03/01
57.	ДЕКАТИЛЕН ФЛУ	льодяники по 8,75 мг; по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	контроль серії (лише фізико-хімічний аналіз): Інфармаде, С.Л., Іспанія контроль серії (лише показник "Мікробіологічна чистота"): Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лозис Фармасьютікалз С.Л., Іспанія контроль серії (лише фізико-хімічний аналіз): Сінкрофарм, С.Л., Іспанія	Іспанія	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 ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Зміна адреси місця провадження діяльності виробника для Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія, відповідального за контроль серії (лише показник "Мікробіологічна чистота"). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	без рецепта	-	UA/19472/01/01
58.	ДЕПО-ПРОВЕРА®	суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 1 мл суспензії у флаконі або заповненому шприці, по 1 флакону або 1 шприцу в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника	за рецептом	-	UA/11244/01/01
59.	ДЕПО-ПРОВЕРА®	суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 3,3 мл у флаконі; по 1	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного	за рецептом	-	UA/0499/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній коробці					посвідчення) - Зміна адреси заявника			
60.	ДЕРМАЗОЛ®	крем, 20 мг/г, по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни за показником "Кількісне визначення" методом ВЕРХ	без рецепта	-	UA/6725/02/01
61.	ДЕРМАЗОЛ®	крем, 20 мг/г, in bulk №504: по 15 г у тубі; по 504 туби в картонній упаковці; in bulk №320: по 30 г у тубі; по 320 туб в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни за показником "Кількісне визначення" методом ВЕРХ	-	-	UA/12479/02/01
62.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 25 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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)(введення нової ділянки, де здійснюється мікронізація) Реєстрація додаткових виробничих функцій: подрібнення, пакування та маркування діючої речовини емпагліфлозину, для вже затвердженого виробника BIDACHEM S.P.A., Italy відповідального за: виробництво та контроль якості. Також заявник хоче зазначити даного виробника АФІ у розділі "Склад" МКЯ ЛЗ.	за рецептом	-	UA/14980/01/01
63.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у	за рецептом	-	UA/14980/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина; Виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина		затвердженому досьє)(введення нової ділянки, де здійснюється мікронізація) Реєстрація додаткових виробничих функцій: подрібнення, пакування та маркування діючої речовини емпагліфлозину, для вже затвердженого виробника BIDACHEM S.P.A., Italy відповідального за: виробництво та контроль якості. Також заявник хоче зазначити даного виробника АФІ у розділі "Склад" МКЯ ЛЗ.			
64.	ДИФЛЮКАН®	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника	за рецептом	-	UA/5970/01/01
65.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 50 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника Пфайзер Інк., США у зв'язку зі зміною адреси центрального офісу	за рецептом	-	UA/5970/02/01
66.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 150 мг; по 1 капсулі в блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника Пфайзер Інк., США у зв'язку зі зміною адреси центрального офісу	без рецепта	-	UA/5970/02/03
67.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника Пфайзер Інк., США у зв'язку зі зміною адреси центрального офісу	за рецептом	-	UA/5970/02/02
68.	ДІЛАКСА®	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (повний цикл виробництва; контроль серії)	Словенія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/14780/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦЕЛЕБРЕКС, капсули) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦЕЛЕБРЕКС, капсули) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Фармакологічні властивості" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦЕЛЕБРЕКС, капсули) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(інші зміни) - 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 з дати затвердження			
69.	ДІЛАКСА®	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (повний цикл виробництва; контроль 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 референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦЕЛЕБРЕКС, капсули) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦЕЛЕБРЕКС, капсули) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/14780/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Фармакологічні властивості" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦЕЛЕБРЕКС, капсули) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати 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 з дати затвердження			
70.	ДІМЕТРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 14 таблеток в блістері, по 2 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник, відповідальний за випуск серії); Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування та контроль серії)	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-333 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2016-333 - Rev 00) для АФІ дієгесту від вже затвердженого виробника Industriale Chimica S.r.l., Italy. Як наслідок введення додаткової виробничої дільниці CHEMA BIOSYNTHESIS S.R.L., Italy. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна	за рецептом	-	UA/18266/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) введення альтернативної дільниці CHEMO BIOSYNTHESIS s.r.l., Italy, що здійснює мікронізацію діючої речовини дієногест. 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 2016-333 - Rev 00 для АФІ дієногесту від вже затвердженого виробника Industriale Chimica S.r.l., Italy. Як наслідок введення додаткової виробничої дільниці CHEMO BIOSYNTHESIS S.R.L., Italy			
71.	ДОЛОБЕНЕ	гель, по 20 г або 50 г, або 100 г гелю в тубі; по 1 тубі в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	(виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль серії); (дозвіл на випуск серії): Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки у розділі «Склад» змін до МКЯ ЛЗ, що були затверджені Наказом МОЗ від 30.10.2023 року № 1866, а саме: виправлено написання назви країни виробника діючої речовини декспантенолу з DSM Nutritional Products (UK) Ltd. (United Kingdom) на DSM Nutritional Products (UK) Ltd. (United Kingdom) відповідно до затвердженого сертифіката відповідності ЄФ R1-CEP 1997-113 - Rev 03.	без рецепта	-	UA/5565/01/01
72.	ДОЛОКСЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Індоко Ремедіс Лімітед, Індія; Галфа Лабораторіс Лтд. Юніт 1	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) приведення специфікації допоміжної	за рецептом	-	UA/8051/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини Титану діоксиду до монографії ВР			
73.	ДОМПЕРИДОНУ МАЛЕАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	Васудха Фарма Хем Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування, а саме – «Content of 1-(3-chloropropyl)-1,3-dihydro-2H-benzimidazol-2-one (DOM-II)» - NMT 25 ppm для субстанції Домперидону малеат; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Приведення випробування "Залишкові кількості органічних розчинників" у відповідність специфікації та методам контролю якості АФІ, згідно DMF від виробника субстанції Домперидону малеат; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Приведення специфікації та методів контролю якості АФІ Домперидону малеат у відповідність до оновленої монографії ЕР «Domperidone maleate», а саме: - видалення показника «Second identification: B, C» і оновлення методики	-	-	UA/10361/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							«Ідентифікація» - оновлення специфікації та методу контролю АФІ за показником «Related substances»			
74.	ДОМРИД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	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 (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації та методів контролю якості АФІ Домперидону maleate у відповідність до оновленої монографії ЕР «Domperidone maleate», а саме: - видалення показника «Identification: B, C» -об'єднання показників «Clarity of solution» і «Colour of solution» в показник «Appearance of solution» - видалення показника «Heavy metals» -оновлення специфікації за показником «Related substances». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування , а саме – «Content of 1-(3-chloropropyl)-1,3-dihydro-2H-benzimidazol-2-one (DOM-II)» - NMT 25 ppm для субстанції Домперидону maleate, у зв'язку з приведенням до DMF виробника субстанції. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом	без рецепта	-	UA/8976/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування) приведення випробування "Залишкові кількості органічних розчинників" у відповідність специфікації та методам контролю якості АФІ, згідно DMF від виробника субстанції Домперидону малеат. Затверджено Residual organic solvents Toluene –NMT 100 ppm Methanol - NMT 200 ppm Methyl isobutyl ketone - NMT 100 ppm Запропоновано Residual organic solvents (by GC HS) Toluene –NMT 100 ppm Methanol - NMT 200 ppm Methyl isobutyl ketone - NMT 100 ppm Methyl acetate –NMT 500 ppm			
75.	ДОМРИД® SR	таблетки, пролонгованої дії по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	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 (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації та методів контролю якості АФІ Домперидону малеат у відповідність до оновленої монографії ЕР «Domperidone maleate», а саме: - видалення показника «Second identification: B, C» -об'єднання показників «Clarity of solution» і «Colour of solution» в показник «Appearance of solution» - видалення показника «Heavy metals» - оновлення специфікації за показником «Related substances» -видалення показника «Bulk density». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації	за рецептом	-	UA/8976/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							новим показником якості та відповідним методом випробування, а саме – «Content of 1-(3-chloropropyl)-1,3-dihydro-2H-benzimidazol-2-one (DOM-II)» - NMT 25 ppm для субстанції Домперidonу малеат, у зв'язку з приведенням до DMF виробника субстанції. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) приведення випробування "Залишкові кількості органічних розчинників" у відповідність специфікації та методам контролю якості АФІ, згідно DMF від виробника субстанції Домперidonу малеат. Затверджено Residual organic solvents Toluene –NMT 100 ppm Methanol - NMT 200 ppm Methyl isobutyl ketone - NMT 100 ppm Запропоновано Residual organic solvents (by GC HS) Toluene –NMT 100 ppm Methanol - NMT 200 ppm Methyl isobutyl ketone - NMT 100 ppm Methyl acetate – NMT 500 ppm			
76.	ДРОТАВЕРИ Н ФОРТЕ	таблетки, по 80 мг, in bulk: по 9000 або 15000 таблеток у контейнерах пластмасових	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча	-	-	UA/12184/01/01

№ 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: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
77.	ДРОТАВЕРИ Н ФОРТЕ	таблетки, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці з картону; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	без рецепта	-	UA/10344/01/02
78.	ДУСПАТАЛІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 135 мг, по 15 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторізі САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого	без рецепта	-	UA/8813/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2019-061-Rev 02 від вже затвердженого виробника RA Chem Pharma Limited, Індія діючої речовини мебеверину гідрохлорид в зв'язку зі зміною назви власника CEP та уточнення адреси виробництва, місце виробництва не змінилось затверджено: R0-CEP 2019-061-Rev 01 власник CEP: RA Chem Pharma Limited; виробництво мебеверину гідрохлориду, контроль якості: RA Chem Pharma Limited R.S. # 50/1, Mukteswarapuram Village, Jaggaiahpet Mandal, Krishna District – 521 175, Andhra Pradesh, India; дільниця для виробництва проміжного продукту: RA Chem Pharma Limited Plot No.27c, denotified area, AP-SEZ, Gurajapalem, Rambilli Mandal, Visakhapatnam 531 011 Atchutapuram, Andhra Pradesh, India; AKTINOS HEALTHCARE PRIVATE LIMITED Plot No. 80-D, Road No. 20, JN Pharma City Visakhapatnam 531 021 Parawada, Andhra Pradesh, India; запропоновано: R0-CEP 2019-061-Rev 02 власник CEP: COHANCE LIFESCIENCES LIMITED; виробництво мебеверину гідрохлориду, контроль якості: COHANCE LIFESCIENCES LIMITED API Unit-I R.S. # 50/1, Mukteswarapuram Village, Jaggaiahpet Mandal, NTR District – 521 457, Andhra Pradesh, India; дільниця для виробництва проміжного продукту: COHANCE LIFESCIENCES LIMITED API Unit-II Plot No.27c, denotified area, AP-SEZ, Gurajapalem, Rambilli Mandal, Anakapalli District 531 011 Atchutapuram, Andhra Pradesh, India; AKTINOS HEALTHCARE PRIVATE LIMITED Plot No. 80-D, Road No. 20, JN Pharma City			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Visakhapatnam 531 021 Parawada, Andhra Pradesh, India			
79.	ДУСПАТАЛІН®	капсули пролонгованої дії, тверді по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторіс САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або випущення 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 R0-CEP 2019-061-Rev 02 від вже затвердженого виробника RA Chem Pharma Limited, Індія діючої речовини мебеверину гідрохлорид в зв'язку зі зміною назви власника CEP та уточнення адреси виробництва, місце виробництва не змінилось затверджено: R0-CEP 2019-061-Rev 01 власник CEP: RA Chem Pharma Limited; виробництво мебеверину гідрохлориду, контроль якості: RA Chem Pharma Limited R.S. # 50/1, Mukteswarapuram Village, Jaggaiahpet Mandal, Krishna District – 521 175, Andhra Pradesh, India; дільниця для виробництва проміжного продукту: RA Chem Pharma Limited Plot No.27c, denotified area, AP-SEZ, Gurajapalem, Rambilli Mandal, Visakhapatnam 531 011 Atchutapuram, Andhra Pradesh, India; AKTINOS HEALTHCARE PRIVATE LIMITED Plot No. 80-D, Road No. 20, JN Pharma City Visakhapatnam 531 021 Parawada, Andhra Pradesh, India; запропоновано: R0-CEP 2019-061-Rev 02 власник CEP: COHANCE LIFESCIENCES LIMITED; виробництво мебеверину гідрохлориду,	за рецептом	-	UA/8813/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							контроль якості: COHANCE LIFESCIENCES LIMITED API Unit-I R.S. # 50/1, Mukteswarapuram Village, Jaggaihpeta Mandal, NTR District – 521 457, Andhra Pradesh, India; дільниця для виробництва проміжного продукту: COHANCE LIFESCIENCES LIMITED API Unit-II Plot No.27c, denotified area, AP-SEZ, Gurajapalem, Rambilli Mandal, Anakapalli District 531 011 Atchutapuram, Andhra Pradesh, India; AKTINOS HEALTHCARE PRIVATE LIMITED Plot No. 80-D, Road No. 20, JN Pharma City Visakhapatnam 531 021 Parawada, Andhra Pradesh, India			
80.	ЕКЗЕМЕСТАН ДЖЕНЕФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Дженефарм С.А.	Греція	Дженефарм С.А.	Греція	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: Гіоргос Паноутсопулос / Giorgos Panoutsopoulos. Пропонована редакція: Пані Артемід Кіріакопулу / Mr. Artemis Kyriakopoulou. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	-	UA/19474/01/01
81.	ЕКЗО-ТІФІН	розчин нашкірний, 10 мг/мл in bulk: по 50 л у бочці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛІСТЮ	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського	-	-	UA/18287/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			БНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»				засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки-in bulk: по 10 л у бочці			
82.	ЕКЗО-ТІФІН	спрей нашкірний, розчин, 10 мг/мл in bulk: по 50 л у бочці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки-in bulk: по 10 л у бочці	-	-	UA/18287/01/01
83.	ЕКСІДЖАД	таблетки, що диспергуються по 250 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л. Румунія	Швейцарія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.10.2018 р.Дата подання - 09.01.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.10.2026 р. Дата подання - 29.01.2026 р.	за рецептом	-	UA/6731/01/01
84.	ЕКСІДЖАД	таблетки, що диспергуються по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л. Румунія	Швейцарія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.10.2018 р.Дата подання - 09.01.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.10.2026 р. Дата подання - 29.01.2026 р.	за рецептом	-	UA/6731/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
85.	ЕНЕАС	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу в розділ «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», а також уточнення інформації щодо логотипу компанії та технічної інформації, нанесеної на вторинну упаковку в п. 17. «ІНШЕ». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/10389/01/01
86.	ЕНОКСАПАР ИН- ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці з маркуванням українською мовою; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці або блістері з маркуванням українською мовою або без маркування; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній з маркуванням українською та російською мовами; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	-	UA/14204/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		(8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці з маркуванням українською мовою; по 2 попередньо наповнених шприця в контурній чарунковій упаковці або блістері з маркуванням українською мовою або без маркування; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній з маркуванням українською та російською мовами; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці з маркуванням українською мовою; по 5 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері з маркуванням українською мовою або без маркування; по 2 контурні чарункові упаковки або блістери в пачці картонній з маркуванням українською та російською								

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мовами; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці з маркуванням українською мовою; по 10 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері з маркуванням українською мовою або без маркування; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній з маркуванням українською та російською мовами								
87.	ЕПАЙДРА®	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл № 5: по 1 картриджу по 3 мл, вмонтованому в одноразовий пристрій - шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій), по 5 шприц-ручок у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	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) Адміністративна зміна адреси виробника ГЛЗ, відповідального за повний цикл виробництва включаючи випуск серії, з метою приведення у відповідність до оновленого оригінального GMP сертифікату та ліцензії на виробництво. Назва та виробнича дільниця залишаються без змін, всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування	за рецептом	Не підлягає	UA/10240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу: первинна упаковка (п.6 «ІНШЕ») – внесення інформації щодо логотипу заявника та додаткових технічних кодів; вторинна упаковка (п.17. «ІНШЕ») – додавання інформації щодо логотипу заявника, штрих-коду та уточнення стосовно додаткового застережного символу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
88.	ЕСЦИТАЛОП РАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна Усі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	-	UA/13811/01/01
89.	ЕСЦИТАЛОП РАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	Випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	-	UA/13811/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			Я «ЗДОРОВ'Я»		народу", Україна Усі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
90.	ЕСЦИТАЛОП РАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна Усі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	-	UA/13811/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
91.	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 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 надано оновлений план управління ризиками версія 6.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, деяких важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2). Резюме плану управління ризиками версія 6.0 додається.	за рецептом	-	UA/8388/01/01
92.	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 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 надано оновлений план управління ризиками версія 6.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління	за рецептом	-	UA/8388/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, деяких важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2). Резюме плану управління ризиками версія 6.0 додається.			
93.	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 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 додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 6.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, деяких важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2). Резюме плану управління ризиками версія 6.0 додається.	за рецептом	-	UA/8388/01/03
94.	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 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 додатковим даними, що мають	за рецептом	-	UA/8388/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 6.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, деяких важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2). Резюме плану управління ризиками версія 6.0 додається.			
95.	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 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 додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 6.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, деяких важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2). Резюме	за рецептом	-	UA/8388/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							плану управління ризиками версія 6.0 додається.			
96.	ЕУТИРОКС	таблетки по 150 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 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 надано оновлений план управління ризиками версія 6.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, деяких важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2). Резюме плану управління ризиками версія 6.0 додається.	за рецептом	-	UA/8388/01/06
97.	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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування"	за рецептом	Не підлягає	UA/8388/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
98.	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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/8388/01/03
99.	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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів 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	за рецептом	Не підлягає	UA/8388/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
100.	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 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/8388/01/05
101.	ЕУТИРОКС	таблетки по 150 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці	за рецептом	Не підлягає	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
		картонній коробці					лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
102.	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 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування первинної	за рецептом	Не підлягає	UA/8388/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
103.	ЕФФАХОП 600	таблетки вкриті, плівковою оболонкою, по 600 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Sustiva®, tablets 600 mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14377/01/01
104.	ЗОПІКЛОН-ЗН	таблетки, вкриті оболонкою, по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у коробці з картоном	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІ	Україна	випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	-	UA/12778/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			Я «ЗДОРОВ'Я»		народу", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
105.	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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Рекомендовані до затвердження): - Інструкція для медичного застосування	без рецепта	підлягає	UA/12829/01/01

№ 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 Електронна версія інструкції для медичного застосування лікарського засобу внесена до бази даних ЄІЕС «Фармакорішення»			
106.	ІН-АЛІТЕР	таблетки по 2 мг/0,625 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); юридична адреса; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна; виробництво за повним циклом: АТ "ФАРМАК", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки у методах контролю затверджених МКЯ, яка пов'язана з перенесенням інформації щодо методики за показником «Супровідні домішки» для всіх дозувань. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	-	UA/17135/01/01
107.	ІН-АЛІТЕР	таблетки по 4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); юридична адреса; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна; виробництво за повним циклом: АТ "ФАРМАК", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки у методах контролю затверджених МКЯ, яка пов'язана з перенесенням інформації щодо методики за показником «Супровідні домішки» для всіх дозувань. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	-	UA/17135/01/02
108.	ІН-АЛІТЕР	таблетки по 8 мг/2,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); юридична адреса; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна; виробництво за повним циклом: АТ "ФАРМАК", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки у методах контролю затверджених МКЯ, яка пов'язана з перенесенням інформації щодо методики за показником «Супровідні домішки» для всіх дозувань. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	-	UA/17135/01/03
109.	ІПРАДУАЛ	аерозоль дозований по 20	ТОВ "Мультиспрей"	Україна	ТОВ "Мультиспрей"	Україна	Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ІГЕ-сертифікат відповідності	за рецептом	-	UA/16432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мкг/50 мкг/доза по 200 доз в алюмінієвих балонах, герметично закритих дозуючим клапаном та забезпечених насадкою-інгальатором із захисним ковпачком; по 1 балону поміщають в пачку з картону					Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-220 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2004-220 - Rev 00) для АФІ іпратропію броміду від затвердженого виробника Lusochimica S.p.A., Італія			
110.	КАНДІФОРС-100	капсули тверді по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	МАНКАЙНД ФАРМА ЛІМІТЕД	Індія	Коханс Лайфсайєнс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення інформації без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "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 (ОРУНГАЛ, капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/17640/01/01
111.	КАПЕЦИБЕК С 150	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія Виробництво готового	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Німеччина/ Польща/ Іспанія/ Мальта	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	за рецептом	Не підлягає	UA/14799/01/01

№ 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, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія Первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, Італія СК Фарма Лоджистікс ГмбХ, Німеччина Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща контроль якості серії: Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща		включаючи контроль/випробування серії. Додавання дільниці відповідальної за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера (вул. Лутомерська 50, Паб'яніце, 95-200, Польща) / Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. Magazyn Importera (ul. Lutomińska 50, Pabianice, 95-200, Poland). Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з додаванням виробника, відповідального за випуск серії, та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти 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, не включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія відповідального за виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник). Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Адміністративна зміна вилучення виробничих дільниць відповідальних за контроль якості серій: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія та АПС Лабораторіс (ЮКей), Велика Британія. Залишаються виробники котрі виконують			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							таку ж функцію, що й вилучені: Лабораторі Фундасіо Дау, Іспанія та Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
112.	КАПЕЦИБЕК С 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія Первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, Італія контроль якості серії: Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія вторинне пакування: СК Фарма Лоджистікс ГмБХ, Німеччина контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта вторинне пакування: Синоптис Індастріал Сп. з о.о., Польща відповідальний за	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Іспанія/ Німеччина/ Мальта/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання дільниці відповідальної за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера (вул. Путомерска 50, Паб'яніце, 95-200, Польща) / Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. Magazyn Importera (ul. Lutomierska 50, Pabianice, 95-200, Poland). Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з додаванням виробника, відповідального за випуск серії, та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти 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, не включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія відповідального за виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник). Виробнича дільниця та усі виробничі операції	за рецептом	Не підлягає	UA/14799/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща		залишаються незмінними. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Адміністративна зміна вилучення виробничих дільниць відповідальних за контроль якості серій: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія та АПС Лабораторіс (ЮКей), Велика Британія. Залишаються виробники котрі виконують таку ж функцію, що й вилучені: Лабораторі Фундасіо Дау, Іспанія та Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
113.	КАСЕНЛАКС	порошок для орального розчину по 10 г; 10 або 20 саше у картонній коробці	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Додавання в специфікацію ГЛЗ другого методу ідентифікації діючої речовин Макрогол 4000 відповідно до монографії Eur. Ph. 1444. Затверджено: Identification (HPLC-RI) Запропоновано: Identification (HPLC-RI) Identification C (color test) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	-	UA/14473/01/01
114.	КАФФЕТІН® ЛЕДІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери в коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	Алкалоїд АД Скоп'є	Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). 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	без рецепта	-	UA/9605/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Ніссляйн, DVM, PhD. Пропонована редакція: Ace Kuzmanovski, MD / Аце Кузмановські, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Кізім Ольга Євгенівна. Пропонована редакція: Грудницький Ігор Володимирович. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
115.	КВАНІЛ	гранули 500 мг; по 1,5 г у саше; по 10 або по 30 саше у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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 ГЛЗ, що підтверджується даними в реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/14767/01/01
116.	КВЕТИРОН® XR АСІНО	таблетки пролонгованої дії, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТШНЛ С.А.	Греція	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	за рецептом	Не підлягає	UA/18040/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Сероквель XR, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг, по 200 мг, по 300 мг та по 400 мг) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Адміністративна зміна вилучення виробника відповідального за пакування, контроль якості та випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція. Залишається альтернативний виробник, котрий виконує такі ж функції, що й вилучений: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТШНЛ С.А., Греція Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
117.	КВЕТИРОН® XR ACINO	таблетки пролонгованої дії, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТШНЛ С.А.	Греція	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	за рецептом	Не підлягає	UA/18040/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Сероквель XR, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг, по 200 мг, по 300 мг та по 400 мг) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Адміністративна зміна вилучення виробника відповідального за пакування, контроль якості та випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція. Залишається альтернативний виробник, котрий виконує такі ж функції, що й вилучений: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТШНЛ С.А., Греція Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
118.	КВЕТИРОН® XR АСІНО	таблетки пролонгованої дії, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТШНЛ С.А.	Греція	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	за рецептом	Не підлягає	UA/18040/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Сероквель XR, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг, по 200 мг, по 300 мг та по 400 мг) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Адміністративна зміна вилучення виробника відповідального за пакування, контроль якості та випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція. Залишається альтернативний виробник, котрий виконує такі ж функції, що й вилучений: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А., Греція Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
119.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ	рідина (субстанція) в посудинах Дьюара, цистернах для виробництва кисню медичного газоподібного	Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ; додавання тексту маркування АФІ	-	-	UA/18527/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
120.	КЛІМЕДИКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/1 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери разом із картонним футляром для зберігання блістера у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 ГЛЗ, на підставі отриманих даних досліджень стабільності. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19265/01/01
121.	КЛОФЕЛІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 0,15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	-	UA/7374/01/01

№ 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; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 30 таблеток у блістерах	ВІДПОВІДАЛ ЇНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		компанія "Здоров'я"		Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
122.	КЛОФЕЛІН-ЗН	розчин для ін'єкцій 0,01 %, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛ ЇНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,	за рецептом	-	UA/7640/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
123.	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. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення змін до специфікації вхідного контролю «Ампули скляні» об'ємом 2 мл, а саме - зміна допустимих меж об'єму 0,01М розчину кислоти хлористоводневої Р у показнику «Поверхнева гідролітична стійкість внутрішньої поверхні», відповідно до Доповнення № 6 до ДФУ другого видання (ДФУ 2.6) Затверджено: Поверхнева гідролітична стійкість внутрішньої поверхні. Не більше 1,3 мл 0,01М розчину кислоти хлористоводневої Р. Запропоновано: Поверхнева гідролітична стійкість внутрішньої поверхні. Не більше 1,6 мл 0,01М розчину кислоти хлористоводневої Р	за рецептом	-	UA/15971/01/01
124.	КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я	капсули м'які по 125 мг по 10 капсул у блістері; по 1, по 2 або по 3 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,	без рецепта	-	UA/17037/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
125.	КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	-	UA/17462/01/01
126.	КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я	таблетки жувальні по 125 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-	без рецепта	-	UA/16593/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
127.	КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я	краплі оральні, емульсія, 40 мг/мл, по 30 мл у флаконі, закупореному пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	-	UA/17462/02/01
128.	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) виправлення технічних помилок у специфікаціях та у методах контролю оновлених МКЯ, яка пов'язана з перенесенням інформації щодо профілю домішок за показником «Супровідні домішки» у специфікаціях на випуск та протягом терміну придатності, а також щодо методик за показниками «Кількісне визначення» та «Однорідність дозованих	без рецепта	-	UA/15823/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							одиниць» які були допущені в процесі реєстрації ЛЗ у затверджених МКЯ. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє			
129.	КОРВАЛОЛ® К	капсули м'які по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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: вилучено інформацію, зазначену російською мовою; уточнено інформацію щодо логотипу заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	-	UA/14667/01/01
130.	КСАЛОПТИК ЕКО	краплі очні, розчин, 50 мкг/мл по 2,5 мл або по 7,5 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	виробництво, пакування, контроль та випуск серії лікарського засобу: Ломафарм ГмбХ, Німеччина; контроль стерильності лікарського засобу: Біохем Лабор Фюр Біологіше Унд Хеміше Аналітик ГмбХ, Німеччина	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/20196/01/01
131.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; № 5 (5x1); по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці; № 10 (10x1), № 100 (10x10); по 10	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	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	за рецептом	-	UA/9201/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній пачці					продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-090 - Rev 00 для АФІ ривароксабану від затвердженого виробника Bayer AG, Німеччина. 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 специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ Специфікація та методи випробування мікронізованої діючої речовини ривароксабану приведено у відповідність до вимог монографії 2932 «Ривароксабан» Євр. Фарм. 10.3.			
132.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	для всього виробничого процесу: Байер АГ, Німеччина; Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія; для вторинного пакування: Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина	Німеччина/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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-090 - Rev 00 для АФІ ривароксабану від затвердженого виробника Bayer AG, Німеччина. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю	за рецептом	-	UA/9201/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ. Специфікація та методи випробування мікронізованої діючої речовини ривароксабану приведено у відповідність до вимог монографії 2932 «Ривароксабан» Євр. Фарм. 10.3.			
133.	КСТАНДІ	капсули по 40 мг по 28 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонному футлярі; по 4 картонних футляри у картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США; первинне пакування: АндерсонБрекон Інк., США; вторинне пакування, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	США/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC EMA. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" відповідно до даних аналізу дослідження 9785-CL-0335 (ARCHES). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до результатів дослідження 9785-CL-0018 та	за рецептом	Не підлягає	UA/14503/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							інформації з безпеки допоміжної речовини сорбіт. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
134.	ЛАНОТАН®	краплі очні, 0,05 мг/мл по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (ДФУ, 2.2.29) у зв'язку зі зміною хроматографічної колонки Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Кислота латанопросту» (ДФУ, 2.2.29) у зв'язку зі зміною хроматографічної колонки Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення змін в специфікацію та метод випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація латанопросту» (ДФУ, 2.2.29), «Ідентифікація бензалконію хлориду» (ДФУ, 2.2.29) внаслідок змін в методі «Кількісне випробування». 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) внесення змін в розділ 3.2.Р.3.4.Контроль критичних стадій та проміжної продукції, а саме зміни в методі визначення за показником «Мікробне навантаження» на етапі приготованого розчину (визначення показника проводять перед стерилізуючою фільтрацією)	за рецептом	-	UA/11416/01/01
135.	ЛАРНАМІН®	гранули для	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних	без	-	UA/13304/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		орального розчину, 3 г/5 г; по 5 г в саше; по 10 або по 30 саше у пачці з картоном					матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення нового виробника АФІ L-орнітину-L-аспартат – Wuhan QR Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (затверджені виробники - Evonik Rexim S.A.S., Франція, Kyowa Hakko Bio Co., Ltd., Японія)	рецепта		
136.	ЛЕДІСЕПТ-ФАРМЕКС	песарії по 16 мг по 5 песаріїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картоном	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	-	UA/12023/01/01
137.	ЛЕКАДОЛ ХОТ	порошок для орального розчину 500 мг/12,2 мг, по 2,5 г порошку для орального розчину	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: ХЕРМЕС	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового	без рецепта	-	UA/19718/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		в саше, по 10 або 20 саше в картонній коробці			Фарма Гес.м.б.Х., Австрія		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 2003-179 - Rev 04 для діючої речовини Phenylephrine hydrochloride від нового виробника Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited, UNIT-3 (доповнення)			
138.	ЛЕКАДОЛ ХОТ МАКС	порошок для орального розчину, 1000 мг/12,2 мг по 10 саше, що містить 5,150 г порошку для орального розчину, в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: ХЕРМЕС Фарма Гес.м.б.Х., Австрія	Німеччина/ Австрія	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 2003-179 - Rev 04 для діючої речовини Phenylephrine hydrochloride від нового виробника Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited, UNIT-3 (доповнення)	без рецепта	-	UA/19631/01/01
139.	ЛЕТРОЗОЛ ДЖЕНЕФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Дженефарм С.А.	Греція	Дженефарм 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	за рецептом	-	UA/19025/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Гіоргос Паноутсопулос / Giorgos Panoutsopoulos. Пропонована редакція: Пані Артемід Кіріакопулу / Mr. Artemis Kyriakoulou. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
140.	ЛІБРА®	розчин для інфузій, 42 мг/мл, по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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 виробника діючої речовини - "Kyowa Hakko Bio Co., Ltd.", Японія. Залишаються виробники діючої речовини: Ajinomoto Co., Inc., Japan; Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China.	за рецептом	-	UA/15578/01/01
141.	ЛІДАЗА-БІОФАРМА	порошок для розчину для ін'єкцій по 64 ОД; 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці з картоном	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) введення альтернативної пробки нової конфігурації, а саме: пробки типу 13-D1. Матеріал пробок 13-D2, що на даний момент використовуються, та запропонованих для використання пробок типу 13-D1 однаковий - Бромбутил (BROMOBUTYL).	за рецептом	-	UA/5773/01/01
142.	ЛІНЕЗОЛІДИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	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) оновлення розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення з матеріалів реєстраційного досьє специфікації та методів контролю вторинного пакування (пачки для лікарських засобів). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	за рецептом	-	UA/14297/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) внесення змін до специфікації/методів контролю для плівки полівінілхлоридної, а саме вилучено п. «Ширина матеріалу»; «Діаметр втулки», «Довжина втулки», «Діаметр рулону». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) внесення змін до специфікації/методів контролю для плівки полівінілхлоридної, а саме зміна допустимих меж показника «Зовнішній вигляд» (деталізація). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до специфікації/методів контролю для плівки полівінілхлоридної, а саме додавання періодичності контролю за п. «МБЧ (Контроль ВКЯ проводиться кожної 10 партії)». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) оновлення розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення найменування фірм-виробників первинних пакувальних матеріалів (плівки			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) вилучення виробника плівки полівінілхлоридної «Клекнер Пентапласт Рус», Росія у зв'язку з припиненням взаємодії з даним виробником. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) внесення змін до специфікації/методів контролю для фольги алюмінієвої, а саме зміна допустимих меж показника «Зовнішній вигляд» (деталізація). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) внесення змін до специфікації/методів контролю для фольги алюмінієвої, а саме вилучено п. «Ширина матеріалу»; з п. «Основні розміри» вилучено «Діаметр втулки», «Довжина втулки», «Діаметр рулону»			
143.	ЛОЗАП® ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою; № 10, № 30 (10x3), № 90 (10x9): по 10	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці	за рецептом	Не підлягає	UA/9435/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1, 3 або 9 блістерів у картонній коробці; № 30 (15x2), № 90 (15x6): по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці					лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини (хоріоїдальний випіт, гостра міопія) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини (гостра респіраторна токсичність) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" . Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
144.	ЛОКРЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; № 28 (14х2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттел ь ГмбХ	Німеччина	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА - ТУРЗ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. 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" (внесення додаткових застережень), "Спосіб застосування та дози", "Передозування" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/4199/01/01
145.	ЛУМІГАН®	краплі очні, розчин, 0,1 мг/мл; по 3 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній пачці	Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Аллерган Фармасьютикалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п.16 «Інформація, яка наноситься шрифтом Брайля» тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після	за рецептом	-	UA/13815/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження			
146.	МАНІНІЛ® 3,5	таблетки по 3,5 мг, по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (Виробництво «in bulk», контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (Контроль та випуск серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення застарілого методу випробування «Идентификация понсо 4R1». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни щодо підготовки еталонного розчину в розділі "Розчинення" готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) виправлення опису приготування еталонного розчину в розділі «Однорідність одиниць дозування», властивості лікарського засобу не змінюються. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/9669/01/01
147.	МЕДОКЛАВ	порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл 1 флакон з порошком для приготування 70 мл суспензії у комплекті з дозуючим шприцем у картонній коробці; 1 флакон з порошком для приготування 140 мл суспензії у комплекті з дозуючим шприцем у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод В)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та	за рецептом	Не підлягає	UA/18207/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							"Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
148.	МЕДОКЛАВ	порошок для оральної суспензії, 250 мг/62,5 мг в 5 мл 1 флакон з порошком для приготування 60 мл суспензії або 1 флакон з порошком для приготування 100 мл суспензії у комплекті з мірною ложечкою у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод В)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18730/01/01
149.	МЕДОКЛАВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг: по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод В)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/4428/01/01
150.	МЕДОКЛАВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод В)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	Не підлягає	UA/4428/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/125 мг: по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці					Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
151.	МЕМАМЕД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назви препарату в наказі МОЗ України № 2182 від 22.12.2023 в процесі внесення змін - зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі- зміна періоду повторних випробувань АФІ мемантину гідрохлориду виробництва Megafine Pharma (P) Ltd, Індія з 30 місяців на 36 місяців на основі даних зі стабільності на 36 місяців. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - зміна виробників вихідного матеріалу 1,3-	за рецептом	-	UA/16845/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							dimethyl adamantane (1,3-DMA), що використовується АФІ виробником Megafine Pharma (P) Ltd, Індія. Затверджено: List of approved manufacturer for starting material 1,3-dimethyl adamantane (1,3-DMA) is provided below: Zhejiang Hongbo Chemical Co. Ltd. Запропоновано: List of approved manufacturer for starting material 1,3-dimethyl adamantane (1,3-DMA) is provided below: Jiangsu Andy Chemical & Pharmaceutical Co. Ltd Cangzhou Senary Chemical S. & T. Co., Ltd. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення версії DMF для вже затвердженого виробника АФІ мемантину гідрохлориду MSN Pharmachem Private Ltd, Індія. Затверджено: MSN Pharmachem Private Ltd, Індія DMF version MH/AP/05/03-13 (March-2013) Запропоновано: MSN Pharmachem Private Ltd, Індія DMF version MH/AP/07/07-19 (July-2019). Редакція в наказі - MEMAMED. Вірна редакція - MEMAMED®.			
152.	MEMAMED®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назви препарату в наказі МОЗ України № 2182 від 22.12.2023 в процесі внесення змін - зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі- зміна періоду повторних випробувань АФІ мемантину гідрохлориду виробництва Megafine Pharma (P) Ltd, Індія з 30 місяців на 36 місяців на основі даних зі стабільності на 36 місяців. 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,	за рецептом	-	UA/16845/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - зміна виробників вихідного матеріалу 1,3-dimethyl adamantane (1,3-DMA), що використовується АФІ виробником Megafine Pharma (P) Ltd, Індія. Затверджено: List of approved manufacturer for starting material 1,3-dimethyl adamantane (1,3-DMA) is provided below: Zhejiang Hongbo Chemical Co. Ltd. Запропоновано: List of approved manufacturer for starting material 1,3-dimethyl adamantane (1,3-DMA) is provided below: Jiangsu Andy Chemical & Pharmaceutical Co. Ltd Cangzhou Senary Chemical S. & T. Co., Ltd. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення версії DMF для вже затвердженого виробника АФІ мемантину гідрохлориду MSN Pharmachem Private Ltd, Індія. Затверджено: MSN Pharmachem Private Ltd, Індія DMF version MH/AP/05/03-13 (March-2013) Запропоновано: MSN Pharmachem Private Ltd, Індія DMF version MH/AP/07/07-19 (July-2019). Редакція в наказі - MEMAMEД. Вірна редакція - MEMAMEД®.			
153.	МЕРАТИН КОМБІ	таблетки вагінальні по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з 10 аплікаторами у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютикалс Приват Лімітед	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 у 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/8691/01/01
154.	МЕТИЛУРАЦ ІЛ-ФАРМЕКС	супозиторії ректальні, 500 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про	без рецепта	-	UA/11698/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
155.	МІНОКСИКУТ АН®	спрей нашкірний, розчин, 20 мг/мл по 60 мл розчину у флаконі із змонтованою насосною системою та адаптером із подовженим наконечником; по 1 флакону у пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. Діюча редакція Міноксикутан Пропонована редакція Міноксикутан® Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/20350/01/01
156.	МІРАКСОЛ	таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна сили дії: додавання нової сили дії таблетки по 1 мг (затверджено: таблетки по 0,25 мг та 0,5 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19797/01/03
157.	МІРАКСОЛ	таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток	Публічне акціонерне	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/19797/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 3 блістери в пачці	товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо затвердження єдиного формату інструкції для медичного застосування лікарського засобу Міраксол для трьох дозувань 0,25 мг, 0,5 мг та 1,0 мг			
158.	МІРАКСОЛ	таблетки по 0,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо затвердження єдиного формату інструкції для медичного застосування лікарського засобу Міраксол для трьох дозувань 0,25 мг, 0,5 мг та 1,0 мг	за рецептом	Не підлягає	UA/19797/01/02
159.	НЕБІАР® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (виробництво (фасування) з продукції in bulk фірми-виробника Файн Фудс енд Фармасьютікалс Н.Т.М. С.П.А., Італія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії))	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до матеріалів реєстраційного доось на ГЛЗ, а саме зміна розміру упаковки in bulk (зазначення для in bulk кількості таблеток для первинної упаковки в кілограмах). In bulk використовується для виробництва ГЛЗ Небіар® Плюс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці. Затверджено: In bulk: 21000 таблеток у поліетиленовому пакеті; по 1 пакету в поліетиленовий пакет. Запропоновано: In bulk: 15 кг ± 10% таблеток у поліетиленовому пакеті; по 1 пакету в поліетиленовий пакет Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до матеріалів реєстраційного доось на ГЛЗ, а саме зміна у первинній упаковці без зміни складу та матеріалу первинного пакування in bulk: пакування таблеток у поліетиленові пакети білі непрозорі або прозорі пакети із поліетилену низької щільності, згідно з наданою інформацією виробником in bulk. In bulk	за рецептом	-	UA/17352/01/01

№ 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 для виробництва ГЛЗ Небіар® Плюс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці та є невід'ємною частиною досьє на ГЛЗ, в тому числі розділ 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб. Затверджено: The bulk tablets are stored in inner white opaque low density polyethylene bag and outer black low density polyethylene bag with desiccants placed in between both the polybags. The bulk tablets are only in direct contact with inner polyethylene bag. Запропоновано: The bulk tablets are stored in a double low density polyethylene bags with desiccants placed in between both the polybags. The inner bag can be clear or white opaque (they are equivalent), the outer is always a black low density polyethylene bag. The bulk tablets are only in direct contact with inner polyethylene bag			
160.	НЕБІВОЛОЛ/ ГІДРОХЛОРТ ІАЗИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг in bulk: 15 кг ± 10 % таблеток у поліетиленовому пакеті; по 1 пакету в поліетиленовий пакет	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Файн Фудс енд Фармасьютікалс Н.Т.М. С.П.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме зміна розміру упаковки виробником in bulk (зазначення для in bulk кількості таблеток для первинної упаковки в кілограмах). Затверджено: In bulk: 21000 таблеток у поліетиленовому пакеті; по 1 пакету в поліетиленовий пакет. Запропоновано: In bulk: 15 кг ± 10% таблеток у поліетиленовому пакеті; по 1 пакету в поліетиленовий пакет. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме зміна у первинній упаковці без зміни складу та матеріалу первинного пакування: пакування таблеток у поліетиленові пакети білі непрозорі або прозорі пакети із поліетилену низької щільності, згідно з наданою інформацією виробником in bulk, з внесенням	-	-	UA/17339/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідних змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Затверджено: По 21000 таблеток у білому непрозорому пакеті із поліетилену низької щільності. Пакет з таблетками поміщають у зовнішній чорний пакет із поліетилену низької щільності, між пакетами розміщують осушувач. На поверхню пакета наклеюють етикетку з маркуванням англійською мовою. Запропоновано: По 15 кг ± 10% таблеток у білому непрозорому або прозорому пакеті із поліетилену низької щільності. Пакет з таблетками поміщають у зовнішній чорний пакет із поліетилену низької щільності, між пакетами розміщують осушувач. На поверхню пакета наклеюють етикетку з маркуванням англійською мовою			
161.	НЕЙРАЛГІН	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 100 капсул у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада Вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва	Канада/ Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці для вторинного пакування ГЛЗ виробника Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем / Lietuvos ir Norvegijos UAB Norfachema. Також розписано функції затвердженого виробника Фармасайнс Інк., Канада	за рецептом	-	UA/1185/01/02
162.	НЕЙРАЛГІН	капсули по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 100 капсул у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада Вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва	Канада/ Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці для вторинного пакування ГЛЗ виробника Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем / Lietuvos ir Norvegijos UAB Norfachema. Також розписано функції затвердженого виробника Фармасайнс Інк., Канада	за рецептом	-	UA/1185/01/03
163.	НЕЙРАЛГІН	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 100 капсул у	Фармасайнс Інк.	Канада	Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:	Канада/ Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу	за рецептом	-	UA/1185/01/01

№ 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			Фармасайнс Інк., Канада Вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва		готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці для вторинного пакування ГЛЗ виробника Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем / Lietuvos ir Norvegijos UAB Norfachema. Також розписано функції затвердженого виробника Фармасайнс Інк., Канада			
164.	НЕЙРОНОКС	ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 100 ОД, 1 скляний флакон з порошком в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "ПЛАНЕТА ФІТОЛАН"	Україна	Медитокс Інк.	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки до розділу 6 ("Інше") та у текст маркування вторинної упаковки до розділу 17 ("Інше"). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Лікарська форма" та "Особливі заходи безпеки" (формування окремих інструкцій для дозувань 50 ОД, 100 ОД та 200 ОД).	за рецептом	Не підлягає	UA/18344/01/02
165.	НЕЙРОНОКС	ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 200 ОД, 1 скляний флакон з порошком в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "ПЛАНЕТА ФІТОЛАН"	Україна	Медитокс Інк.	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки до розділу 6 ("Інше") та у текст маркування вторинної упаковки до розділу 17 ("Інше"). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Лікарська форма" та "Особливі заходи безпеки" (формування окремих інструкцій для дозувань 50 ОД, 100 ОД та 200 ОД).	за рецептом	Не підлягає	UA/18344/01/03
166.	НЕЙРОНОКС	ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 50 ОД, 1 скляний флакон з порошком в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "ПЛАНЕТА ФІТОЛАН"	Україна	Медитокс Інк.	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки до розділу 6 ("Інше") та у текст маркування вторинної упаковки до розділу 17 ("Інше"). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Лікарська форма" та "Особливі заходи безпеки"	за рецептом	Не підлягає	UA/18344/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(формування окремих інструкцій для дозувань 50 ОД, 100 ОД та 200 ОД).			
167.	НЕОТАКСЕЛ	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, по 5 мл (30 мг), або по 16,67 мл (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 35 мл (210 мг), або по 41,7 мл (250 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії ГЛЗ: Діюча редакція 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) по 16,67 мл (100 мг) по 25 мл (150 мг) по 35 мл (210 мг) 41,7 мл (250 мг) Розмір серії: 1000 флаконів Пропонована редакція 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) – 10 000 флаконів по 16,67 мл (100 мг) – 8980 флаконів по 25 мл (150 мг) – 5000 флаконів по 35 мл (210 мг) – 2142 флакони 41,7 мл (250 мг) – 1798 флаконів Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни в методі випробування за показником «Органічні домішки» (USP<621>) з метою приведення до документів виробника та діючої фармакопеї USP Paclitaxel Injection. В оновленому методі випробування змінено критерії придатності хроматографічної системи, змінено опис приготування розчину плацебо, оновлено послідовність хроматографування розчинів та розрахункову формулу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зміна вимог специфікації за показниками «Ідентифікація», «Продукти розпаду», «Механічні включення» з метою	за рецептом	Не підлягає	UA/0926/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення до діючої фармакопеї USP. В затвердженому методі ідентифікація проводилася за часом утримування піків в умовах випробувань «Кількісне визначення та «Продукти розпаду». В новому методі – ідентифікація проводиться за часом утримування та УФ-спектром піку в умовах кількісного визначення. Для показника «Органічні домішки» - зміна назви домішки «10-деацетіл-7-епіпаклітакселу» на «паклітакселу домішка В» без зміни критерію прийнятності. В специфікації ГЛЗ додано посилення на методи згідно фармакопеї USP. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) зміна в умовах зберігання ГЛЗ. Діюча редакція: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °C до 8 °C. Пропонована редакція: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °C. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
168.	НЕФАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) внесення змін в п.3.2.S.2.2.Опис виробничого процесу та його контролю, а саме додається спосіб подрібнення Нефопаму гідрохлориду, отриманого після сушки на технологічній стадії «Одержання Нефопаму гідрохлориду» - вручну з діаметром отворів сита 0,2-2,0 мм. В затвердженому процесі розмелюють за допомогою млина з діаметром отворів сита 0,2-2,0 мм.	за рецептом	-	UA/18031/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Технологічний процес виготовлення субстанції залишається незмінним			
169.	НЕФРОТЕКТ	розчин для інфузій; по 250 мл або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччин а	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	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 1998-109-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-109-Rev 04) для діючої речовини L-аргініну від вже затвердженого виробника KYOWA HAKKO BIO CO., LTD. Як наслідок, приведення назви виробника в р. «Склад» примірників змін до МКЯ ЛЗ у відповідність до CEP (затверджено: KYOWA HAKKO BIO CO. LTD., Японія; запропоновано: KYOWA HAKKO BIO CO., LTD., Hofu Plant, Японія); 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 2013-179-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2013-179-Rev 00) для діючої речовини Glycine від вже затвердженого виробника Amino GmbH. До оновленого CEP додано період повторного випробовування на 4 роки; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	за рецептом	-	UA/10733/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-027-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1999-027-Rev 03) для діючої речовини Histidine від вже затвердженого виробника KYOWA HAKKO BIO CO., LTD. Як наслідок, приведення назви виробника в р. «Склад» примірників змін до МКЯ ЛЗ у відповідність до CEP (затверджено: KYOWA HAKKO BIO CO. LTD., Японія; запропоновано: KYOWA HAKKO BIO CO., LTD., Hofu Plant, Японія); 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 2010-155-Rev 02 (затверджено: № R1-CEP 2010-155-Rev 01) для діючої речовини Lysine acetate від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM S.A.S., Франція. Як наслідок, приведення назви виробника в р. «Склад» примірників змін до МКЯ ЛЗ у відповідність до вимог CEP (затверджено: Евонік Рексім САС, Франція; запропоновано: Евонік Рексім С.А.С., Франція); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 1999-136-Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1999-136-Rev 07) для діючої речовини Methionine від уже затвердженого виробника SEKISUI MEDICAL CO., LTD., Японія. Як наслідок, внесення змін в р. Склад» МКЯ ЛЗ, зокрема зазначення виробника в пропонованій редакції розділу «Склад», оскільки документи виробника були затверджені в матеріалах реєстраційного дося; 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 2007-019 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2007-019 - Rev 01) для діючої речовини Proline від уже затвердженого виробника EVONIK REXIM S.A.S., Франція. Як наслідок, приведення назви виробника в р. «Склад» примірників змін до МКЯ ЛЗ у відповідність до вимог CEP (затверджено: Евонік Рексім САС, Франція; запропоновано: Евонік Рексім С.А.С., Франція); 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, 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 2016-137-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-137-Rev 00) для діючої речовини Valine від уже затвердженого виробника Amino GmbH, Німеччина; 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 2007-351-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2007-351-Rev 00) для діючої речовини Alanine від уже затвердженого виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-114 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-114 - Rev 01) для діючої речовини Histidine від уже затвердженого виробника AMINO GmbH; Зміни І типу - Зміни з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							якості. 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 1999-189-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 1999-189-Rev 02) для діючої речовини Tryptophan від вже затвердженого виробника KYOWA HAKKO BIO CO., LTD. Як наслідок, приведення назви виробника в р. «Склад» примірників змін до МКЯ ЛЗ у відповідність до CEP (затверджено: KYOWA HAKKO BIO CO. LTD., Японія; запропоновано: KYOWA HAKKO BIO CO., LTD., Hofu Plant, Японія); 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 виробника діючої речовини Alanine - KYOWA HAKKO BIO CO. LTD., Японія (CEP № R1-CEP 1999-013-Rev 02); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - заміна флакону тип II SGD (об'єм 250 мл) з градуванням на флакон без градування			
170.	HIKCAP® 2,5	розчин оральний,	Менаріні	Люксембу	Виробництво "in bulk",	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	за	Не	UA/13866/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	МГ/МЛ	2,5 мг/мл; по 120 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканом у картонній коробці	Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	рґ	пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу незначна зміна в процесі приготування целюлози, що входить до складу готового лікарського засобу. Редакційні правки: погодження р. 3.2.P.5.6 із затвердженням розділом 3.2.P.5.1 та 3.2.P.5.2, вказавши ВЕРХ, як альтернативний аналітичний метод для перевірки ідентифікації та кількісного аналізу балістину та двох консервантів метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату; 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, затверджено: 2 роки, запропоновано: 3 роки. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін придатності" (затверджено 2 роки, запропоновано 3 роки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування", а саме інформацію щодо безпеки застосування допоміжної речовини (натрію гідроксид). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування", а саме інформацію щодо безпеки застосування допоміжної речовини (етанолу). Введення змін	рецептом	підлягає	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ (біластин) FAES FARMA, S.A., Spain як альтернативної компанії, що відповідає за виробництво АФІ. Оновлення р. 3.2.S контроль вхідної діючої речовини, який здійснюють виробники ГЛЗ; Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Оновлення мастер-файлу активної речовини для затвердженого виробника АФІ (біластин) затвердженого виробника Sai Life Sciences Limited, India; Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Оновлення мастер-файлу активної речовини для затвердженого виробника АФІ (біластин)затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India			
171.	НИКСАР® 2,5 МГ/МЛ	розчин оральний, 2,5 мг/мл; по 120 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканом у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) надано оновлений План управління ризиками версія 7.06.Зміни внесено 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 із додаванням даних стосовно нової оральної фармацевтичної форми, відповідно до оновлених вимог GVP Modul V (rev 2), запиту від RMS (від 24.03.2024 року), на підставі підтвердження затвердження змін в країні заявника/виробника.	за рецептом	-	UA/13866/03/01
172.	НОВАРИНГ®	кільце вагінальне, 11,7 мг/2,7 мг; по 1 кільцю у саше; по 1	Органон Централ Іст ГмбХ	Швейцарія	За повним циклом: Н.В. Органон	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль	за рецептом	-	UA/9613/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		саше в картонній коробці					допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення показника "тест на важкі метали" зі специфікації допоміжної речовини кополімери етиленвінілацетату (Ethylene Vinyl Acetate, скорочена "EVA") EVA 9 і EVA 28			
173.	НОРФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 2 г/1 г; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового виробника АФІ цефепіму Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (затверджено: Aurobindo Pharma Limited, Індія). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового виробника АФІ сульбактаму Zhuhai United Laboratories Co., Ltd., Китай (затверджено: Harbin Pharmaceutical Group Co. Ltd., Китай)	за рецептом	-	UA/13969/01/02
174.	НОРФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/0,5 г; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності	за рецептом	-	UA/13969/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї у затвердженому досьї)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового виробника АФІ цефепіму Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (затверджено: Aurobindo Pharma Limited, Індія). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьї)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового виробника АФІ сульбактаму Zhuhai United Laboratories Co., Ltd., Китай (затверджено: Harbin Pharmaceutical Group Co. Ltd., Китай)			
175.	ОЛОПАТАДИН	краплі очні, розчин 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи	за рецептом	-	UA/17141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
176.	ОРАБЛОК 1:100,000	розчин для ін'єкцій по 1,8 мл у картриджах, по 10 картриджів в блістері, по 5 блістерів в пачці з картоном	Пієррел С.п.А.	Італія	Пієррел С.п.А.	Італія	фармаконагляду внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені у розділи "Заявник" та "Місцезнаходження виробника/заявника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу; 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: Пономарчук Нінель Дмитрівна. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні; 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)) - впровадження нового аналітичного методу з використанням MCS (мультикартриджна система) - метод D (хромогенний кінетичний метод для виявлення бактеріальних ендотоксинів, як доповнення до методу А (гель-тромб метод). Затверджено: Методи контролю якості Бактеріальні ендотоксини. Не більше 28 МО ендотоксину в 1 мл розчину. Випробування й облік результатів проводять згідно вимог Ph. Eur., 2.6.14 та	за рецептом	Не підлягає	UA/18234/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							USP, метод А – гель-тромб метод. Запропоновано: Методи контролю якості Бактеріальні ендотоксини. Не більше 28 МО ендотоксину в 1 мл розчину. Випробування й облік результатів проводять згідно вимог Ph. Eur., 2.6.14 та USP, метод А (гель-тромб метод) та метод D (хромогенний кінетичний метод). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
177.	ОРАБЛОК 1:200,000	розчин для ін'єкцій по 1,8 мл у картриджі; по 10 картриджів в блістері; по 5 блістерів в пачці з картону	Пієррел С.п.А.	Італія	Пієррел С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені у розділи "Заявник" та "Місцезнаходження виробника/заявника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу; 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)) - впровадження нового аналітичного методу з використанням MCS (мультикартриджна система) - метод D (хромогенний кінетичний метод для виявлення бактеріальних ендотоксинів, як доповнення до методу А (гель-тромб метод). Затверджено: Методи контролю якості Бактеріальні ендотоксини. Не більше 28 МО ендотоксину в 1 мл розчину. Випробування й облік результатів проводять згідно вимог Ph. Eur., 2.6.14 та USP, метод А – гель-тромб метод. Запропоновано: Методи контролю якості Бактеріальні ендотоксини. Не більше 28 МО ендотоксину в 1 мл розчину. Випробування й облік результатів проводять згідно вимог Ph. Eur., 2.6.14 та USP, метод А (гель-тромб метод) та метод D (хромогенний кінетичний метод). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18234/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни 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: Пономарчук Нінель Дмитрівна. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
178.	ОРАДРО	таблетки, вкриті, плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу: Затверджено: Розділ Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі № 50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина/ 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey. Запропоновано: Розділ Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина/ 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є	за рецептом	-	UA/17328/01/02
179.	ОРАДРО	таблетки, вкриті, плівковою оболонкою, по 250 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці;	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу: Затверджено: Розділ Місцезнаходження виробника та адреса	за рецептом	-	UA/17328/01/01

№ 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 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці					місця провадження його діяльності. 15 Temmuz Mahallesi Džami İyolu Džaddesi № 50 Gunesli Bagdžilar/Стамбул, Туреччина/ 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey. Запропоновано: Розділ Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. 15 Temmuz Mahallesi Džami İyolu Džaddesi №50 Gunesli Bagdžilar/Стамбул, Туреччина/ 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє			
180.	ОСЕТРОН®	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл (4 мг) або 4 мл (8 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у доосьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому доосьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у доосьє) зміна назви виробника діючої речовини ондасетрону гідрохлориду та уточнення місця провадження діяльності виробника АФІ. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії ГЛЗ (затверджено: 100 л; запропоновано: 100 л та 250 л). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	за рецептом	-	UA/4886/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) вилучення показника «Кількісне визначення натрію хлориду» з методів контролю ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) зміни аналітичної методики за показником «Хроматографічна чистота» (пробопідготовка, умови хроматографування, придатність хроматографічної системи). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) затверджені методи контролю якості ГЛЗ представлено українською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у розділі «Специфікація» у МКЯ ЛЗ, а саме: специфікація оновлюється позначенням зірочкою тестів, що проводяться під час дослідження стабільності. Тим самим інформує, що дослідження стабільності за показником «Ідентифікація (метод ВЕРХ)» не проводиться. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у розділі «Специфікація» у МКЯ ЛЗ, а саме: специфікація оновлюється позначенням зірочкою тестів, що проводяться під час дослідження стабільності. Тим самим інформує, що дослідження стабільності за показником «Об'єм, що витягається» не проводиться. Введення змін протягом 6-			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення нового додаткового виробника діючої речовини ондасетрону гідрохлориду Dr. Reddy's Laboratories Limited, Chemical Technical Operations – Unit-V (Peddadevulapally Village, Tripuraram Mandal, Nalgonda District-508207 Telangana State, Індія) з наданням мастер-файла на АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) вилучення рутинних випробувань на опис, pH та кількісне визначення під час виробництва на етапі bulk розчину при виробництві комерційних серій, при цьому залишено вищезазначені випробування у валідаційних серіях. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
181.	ОТОТОН®	краплі вушні, по 16 г у флаконі; по 1 флакону разом з крапельницею у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації на крапельницю з кришкою та бушоном у блістері показником «Ідентифікація» з відповідним методом випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій	без рецепта	-	UA/13775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення зі специфікації на крапельницю з кришкою та бушоном у блістері показника «Матеріал складових частин виробу». Інформація щодо матеріалів, з яких вироблено кожний компонент первинної упаковки, наведено в р. 3.2.P.7. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме уніфіковано специфікацію на крапельницю з кришкою та бушоном у блістері. До проекту специфікації на крапельницю з кришкою та бушоном у блістері вносяться наступні зміни, а саме актуалізовано редакцію показників «Зовнішній вигляд», «Розміри», «Герметичність». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання альтернативного виробника крапельниці з кришкою та бушоном у блістері ТОВ Фарммаш, Україна			
182.	ОТРИВІН ЕКСТРА	спрей назальний, дозований; по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній пачці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	Халеон КХ С.а.р.л.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни за показником "Кількісне визначення ксилотетразоліну гідрохлориду та іпратропію броміду" методом ВЕРХ.	без рецепта	-	UA/13560/01/01
183.	ПАРАЦЕТАМ ОЛ	порошок (субстанція) у	ТОВ "ГЛЕДФАРМ"	Україна	Гранулез Індія Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП)	-	-	UA/18154/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ЛТД"				(власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)			
184.	ПЕНТАСА	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія (виробництво)	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 (PIP) (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/4990/02/01
185.	ПЕНТАСА	супозиторії ректальні по 1000 мг; по 7 супозиторіїв у блістері; по 4 блістери в комплекті з гігієнічними напальниками в картонній упаковці; по 7 супозиторіїв у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія (виробництво)	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 (PIP) (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/4990/01/01
186.	ПЕНТОКСИФІЛІН-	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в	ТОВАРИСТВО ОЗ	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП)	за рецептом	-	UA/5524/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗДОРОВ'Я	ампулі; по 5 ампул в коробці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		(власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
187.	ПЕРМЕТРИНОВА МАЗЬ 4%	мазь 4 %; по 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "ЛМП"	Латвія	ТОВ "ЛМП"	Латвія	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 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та незначних редакційних правок по тексту.	без рецепта	-	UA/3181/01/01
188.	ПК-МЕРЦ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	Мерц Фармасьютикалс ГмбХ	Німеччина	Продукція in-bulk: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Престіж Промоушн	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміна в аналітичній методиці визначення етанолу та н-бутанолу в АФІ амантадину сульфат, яка обумовлена приведенням у відповідність до вимог GMP та адаптацією нового обладнання для контролю якості	за рецептом	-	UA/9031/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Веркауфсфюердерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серій: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина		АФІ. Затверджено: Residual solvent, ethanol ≤500 ppm Ph.Eur. 2.4.24 Residual solvent, n-butanol ≤500 ppm Ph.Eur. 2.4.24 Запропоновано: Residual solvent, ethanol ≤500 ppm Gas chromatography, in-house method based on Ph.Eur. 2.2.28, please see section 3.2.S.4.2, Appendix 2 Residual solvent, n-butanol ≤500 ppm. 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) Вилучення тесту «Важкі метали» із специфікації на діючу речовину амантадину сульфат у зв'язку з вилученням відповідного тесту з ЕР та USP. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Зміни обумовленні оновленням монографії Німецької фармакопеї (DAB) на діючу речовину амантадину сульфат. Змінено метод визначення зовнішнього вигляду та кольору з Німецької фармакопеї (DAB) на візуальний огляд. 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) Введення тесту «Мікробіологічна чистота» в специфікацію			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							на діючу речовину амантадину сульфат з нормуванням TAMC $\leq 10^3$ CFU/g, TYMC $\leq 10^2$ CFU/g. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Зазначення примітки до тесту «Бактеріальні ендотоксини» в специфікацію на діючу речовину амантадину сульфат з нормуванням Bacterial endotoxins ≤ 0.50 IU/mg, а саме -« *This test is only performed batchwise in Amantadine sulfate intended for parenteral use» для актуалізації розділів реєстраційного доосьє, оскільки виробник формує одне доосьє для обох лікарських форм лікарського засобу ПК-МЕРЦ, тобто як для розчину для інфузій, так і для таблеток, вкритих плівковою оболонкою			
189.	ПОЛІЖИНАК С ВІРГО	емульсія вагінальна у капсулах; по 3 капсули в блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Виробник, відповідальний за пакування, контроль і випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk: Каталент Франц Бейнхейм СА, Франція; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk: Іннотера Шузі, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) приведення Специфікації ГЛЗ у МКЯ у відповідність до Специфікації заявника для показника «Середня маса» (замінити посилання на Є.Ф. 2.9.5. на Зважування) та внесення відповідних редакційних правок у методи контролю «Середня маса та однорідність маси» для визначення середньої маси вмісту капсули без зміни методу. Методи контролю 3. Середня маса та однорідність маси. Контроль проводиться у відповідності до вимог Європейської Фармакопеї (2.9.5)- Однорідність маси препаратів з одноразовим дозуванням. Оболонка капсул очищується етиловим спиртом та висушується. Вимоги: Середня маса вмісту однієї капсули повинна бути від 2,593-2,867 г. Запропоновано: Специфікація Методи контролю	за рецептом	-	UA/7254/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							3. Середня маса та однорідність маси. Середня маса визначається для 20 капсул шляхом зважування. Однорідність маси визначають у відповідності до вимог Європейської Фармакопеї (Є.Ф.2.9.5, діюче видання). Оболонку капсул промивають етиловим спиртом та висушують.			
190.	РЕВОЛАД™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості: Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД, Велика Британія; Виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія; Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія	Велика Британія/Іспанія	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 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.09.2018 р. Дата подання - 09.12.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.09.2024 р. Дата подання - 09.12.2024р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом	-	UA/11300/01/01
191.	РЕВОЛАД™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості: Глаксо Оперейшнс ЮК ЛТД, Велика Британія; Виробник для первинного та вторинного пакування та випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія; Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія	Велика Британія/Іспанія	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 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.09.2018 р. Дата подання - 09.12.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.09.2024 р. Дата подання - 09.12.2024р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом	-	UA/11300/01/02
192.	РЕМОТІВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500	Амакса Лтд	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Макс Целлер Зьоне АГ,	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	без рецепта	підлягає	UA/16299/01/01

№ 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 6 блістерів у картонній коробці			Швейцарія первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Сого Флордіс Інтернешнл Світцерленд СА, Швейцарія контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія контроль якості: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія		заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування заявника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою та внесення змін у вторинну упаковку в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
193.	РІОПАН	суспензія оральна, 800 мг/10 мл; по 10 мл в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці відповідальної за контроль якості серії ГЛЗ InfraServ GmbH & Co.Knapsack KG, Germany. Залишається виробник котрий виконує таку ж саму функцію, що й вилучений: Takeda GmbH, Germany. Також заявник хоче привести редакційні правки в розділі 3.2.Р.3.1 Виробник(и) в адресі затвердженого виробника Takeda GmbH, Germany у відповідність до поточного GMP сертифіката. Жодних змін у назві та розташуванні виробничої дільниці не відбулося. Діюча редакція: 3.2.Р.3.1 Manufacturer(s) Production, packaging, batch testing and batch release of the drug product is performed by: Takeda GmbH Production site Singen Robert-Bosch-Strabe 8 78224 Singen Germany Пропонована редакція: Takeda GmbH Takeda (Werk Singen) Robert-Bosch-Str. 8	без рецепта	-	UA/11741/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							78224 Singen Germany Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви та адреси виробника діючої речовини. Також заявник видаляє з розділу 3.2.S.2.1 заїву інформацію, пов'язану з адресою для листування та контактними даними (телефон та факс). Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: 3.2.S.2.1 Manufacturer SRL Pharma GmbH Giulinistr. 2 D 67065 Ludwigshafen/Rhein Germany Пропонована редакція: 3.2.S.2.1 Manufacturer Elementis Pharma GmbH Giulinistr. 2 67065 Ludwigshafen Germany Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви та адреси виробника, що відповідає за контроль якості субстанції. Також заявник видаляє з розділу 3.2.S.2.1 заїву інформацію, пов'язану з адресою для листування та контактними даними (телефон та факс). Виробнича дільниця та усі виробничі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							операції залишаються незмінними. Діюча редакція: 3.2.S.2.1 Manufacturer BK Giulini GmbH Giulinistr. 2 D 67065 Ludwigshafen/Rhein Germany Пропонована редакція: 3.2.S.2.1 Manufacturer ICL Ludwigshafen Service GmbH Giulinistr. 2 67065 Ludwigshafen Germany Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
194.	РОЗЛІТРЕК®	капсули тверді по 100 мг; по 30 капсул твердих у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	виробництво нерозфасованого лікарського засобу, випробування контролю якості при випуску та стабільності: Каталент Грінвілл Інк., США; випробування контролю якості: мікробіологічна чистота: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості при випуску та стабільності, крім мікробіологічної чистоти, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	США/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо уточнення інформації про ризики переломів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19842/01/01
195.	РОЗЛІТРЕК®	капсули тверді по 200 мг; по 90 капсул твердих у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	виробництво нерозфасованого лікарського засобу, випробування контролю якості при випуску та стабільності: Каталент Грінвілл Інк., США; випробування контролю якості: мікробіологічна чистота: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості при випуску та	США/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо уточнення інформації про ризики переломів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19842/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					стабільності, крім мікробіологічної чистоти, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
196.	РОЗУКАРД® 10	таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг, № 90 (10х9): по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці; № 90 (15х6): по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/11742/01/01
197.	РОЗУКАРД® 20	таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг, № 90 (10х9): по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією	за рецептом	Не підлягає	UA/11742/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
198.	РУПАФІН	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	НОУКОР ХЕЛС, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/18949/01/01
199.	САЛОФАЛЬК	супозиторії ректальні по 1000 мг по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 або 6 стрипів в коробці з картоном	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Корден Фарма Фрібург АГ, Цвайнідерласунг Еттінген, Швейцарія; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина Виробники, відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Корден Фарма Фрібург СА, Швейцарія; Біоекзам АГ, Швейцарія; Науково-дослідний інститут Хелпелер ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія	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 на виробничій дільниці II (Лозан Фарма ГмбХ). Також внесено редакційні зміни в розділ 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу	за рецептом	-	UA/3745/03/03
200.	САЛФЕНІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" 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	за рецептом	-	UA/20238/01/01

№ 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 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.			
201.	САЛФЕНІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 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/20238/01/02
202.	СЕРМІОН®	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо логотипу заявника, а також внесення незначних редакційних правок по тексту. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/5183/01/03
203.	СЕРМІОН®	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 5 мг;	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду	за рецептом		UA/5183/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці					(інші зміни) Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо логотипу заявника, а також внесення незначних редакційних правок по тексту. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.			
204.	СЕРМІОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо логотипу заявника, а також внесення незначних редакційних правок по тексту. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/5183/01/01
205.	СИНФЛОРИК С™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих	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 серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення з подальшої експлуатації будівлі RX46 (блоки RX46.0 та RX46.2C) на виробничій дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgium для виробництва кон'югатів полісахаридів Streptococcus pneumoniae(PS) усіх типів з білковими носіями PD, DT або TT та їх напівпродуктів. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення з подальшої експлуатації будівлі WN17 на виробничій дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Wavre, Belgium де проводилось виробництво білка-носія рекомбінантного протеїну D (PD) та напівпродуктів полісахаридів відповідних типів.	за рецептом	-	UA/15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для ін'єкцій у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці								
206.	СЛАБІГЕЛЬ-ЗДОРОВ'Я	гель ректальний, 0,12 г/10 г по 10 г у тубі-канюлі; по 1 або 6 туб-канюль у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	-	UA/18696/01/01
207.	СОН-НАЙТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ	Україна	всі стадії виробництва, окрім випуску серії, контроль якості: Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	-	UA/16370/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна		Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
208.	СПАЗМОЛІК С	таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) введення нової виробничої ділянки виробника АФІ Пітофенону гідрохлорид R. L. Fine Chem Pvt. Ltd. (Plot No IP-27-29, KIADB Industrial Area, 1 Phase, Kudumalakunte Village, Gowribidanoor Taluk, Chickaballapura district, 561 208, Karnataka India) на додаток до існуючого підприємства. 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,	без рецепта	-	UA/6840/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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) введення нової виробничої дільниці виробника АФІ Фенпіверинію бромід R. L. Fine Chem Pvt. Ltd. (Plot No IP-27-29, KIADB Industrial Area, 1 Phase, Kudumalakunte Village, Gowribidanoor Taluk, Chickaballapura district, 561 208, Karnataka India) на додаток до існуючого підприємства. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви виробника АФІ Фенпіверинію бромід із R. L. Fine Chem на R. L. Fine Chem Pvt. Ltd., без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви виробника АФІ Пітофенону гідрохлорид із R. L. Fine Chem на R. L. Fine Chem Pvt. Ltd., без зміни місця виробництва			
209.	СПАЗМОЛІК	таблетки, in bulk: №	ПАТ	Україна	ПАТ "Хімфармзавод	Україна	внесення змін до реєстраційних	-	-	UA/13992/01/01

№ 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	4000 (по 10 таблеток у блістері; по 400 блістерів у коробці з картону)	"Хімфармзавод "Червона зірка"		"Червона зірка"		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)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) введення нової виробничої ділянки виробника АФІ Пітофенону гідрохлорид R. L. Fine Chem Pvt. Ltd. (Plot No IP-27-29, KIADB Industrial Area, 1 Phase, Kudumalakunte Village, Gowribidanoor Taluk, Chickaballapura district, 561 208, Karnataka India) на додаток до існуючого підприємства. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) введення нової виробничої ділянки виробника АФІ Фенпіверинію бромід R. L. Fine Chem Pvt. Ltd. (Plot No IP-27-29, KIADB Industrial Area, 1 Phase, Kudumalakunte Village, Gowribidanoor Taluk, Chickaballapura district, 561 208, Karnataka India) на додаток до існуючого підприємства. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви виробника АФІ Фенпіверинію бромід із R. L. Fine Chem на R. L. Fine Chem Pvt. Ltd., без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви виробника АФІ Пітофенону гідрохлорид із R. L. Fine Chem на R. L. Fine Chem Pvt. Ltd., без зміни місця виробництва			
210.	СПІОЛТО® РЕСПІМАТ®	розчин для інгаляцій по 2,5 мг/2,5 мг, по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування, контроль якості та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина контроль якості за виключенням показника "Мікробіологічна частота": Куассар ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (підрозділи "Фармакодинаміка" та "Фармакокінетика"), "Показання" (редагування тексту), "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	за рецептом	Не підлягає	UA/15523/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
211.	СТРОФАНТИ Н-Г	розчин для ін'єкцій, 0,25 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	-	UA/0079/01/01
212.	ТЕЛМІКАРТА Н-ТЕВА	таблетки по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серій: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Марксанс Фарма Лтд., Індія	Угорщина/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку. Зміни внесені на титульну сторінку тексту маркування упаковки лікарського засобу щодо назви виробника, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції,	за рецептом	-	UA/14020/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
213.	ТЕЛМІСТА Н 80	таблетки по 80 мг/12,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8, або 12, або 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	первинну та вторинну упаковку 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 вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-254-Rev 00 для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-280 - Rev 00 для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto. 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/15858/01/01

№ 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 2015-307 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-307 - Rev 02) для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-013 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2004-013 - Rev 03) для діючої речовини Hydrochlorothiazide, Process I від вже затвердженого виробника IPCA Laboratories Limited, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-217 - Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2008-217 - Rev 06) для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, India. В рамках оновленого CEP відбулась зміна re-test period з 36 місяців на 60 місяців в затвердженій упаковці. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту 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 для виробника діючої речовини Telmisartan KRKA, d.d., Novo mesto, Словенія з мастер файлом ASMF ROS3 (Process 2). Залишається той самий затверджений виробник, в якого наявний СЕР 2015-307, що виконує таку саму функцію, що й вилучений. Вилучення не обумовлено непередбаченими обставинами у виробничому процесі. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 6. ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки та п. 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ та п. 17. ІНШЕ вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
214.	ТЕЛМІСТА HD 80	таблетки по 80 мг/25,0 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8, або 12, або 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2021-254-Rev 00 для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto. 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	за рецептом	-	UA/15860/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-280 - Rev 00 для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto. 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 2015-307 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-307 - Rev 02) для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto. 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 2004-013 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2004-013 - Rev 03) для діючої речовини Hydrochlorothiazide, Process І від вже затвердженого виробника IPCA Laboratories Limited, India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат			

№ 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/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 2008-217 - Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2008-217 - Rev 06) для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, India. В рамках оновленого CEP відбулась зміна re-test period з 36 місяців на 60 місяців в затвердженій упаковці. 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 для виробника діючої речовини Telmisartan KRKA, d.d., Novo mesto, Словенія з мастер файлом ASMF ROS3 (Process 2). Залишається той самий затверджений виробник, в якого наявний CEP 2015-307, що виконує таку саму функцію, що й вилучений. Вилучення не обумовлено непередбаченими обставинами у виробничому процесі. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 6. ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки та п. 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ та п. 17. ІНШЕ вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
215.	ТЕЛМІСТА Н 40	таблетки по 40 мг/12,5 мг, по 7	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості.	за рецептом	-	UA/15859/01/01

№ 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 або 4, або 8, або 12, або 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці					Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-254-Rev 00 для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-280 - Rev 00 для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto. 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 2015-307 - Rev 00			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(затверджено: R0-CEP 2015-307 - Rev 02) для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-013 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2004-013 - Rev 03) для діючої речовини Hydrochlorothiazide, Process I від вже затвердженого виробника IPCA Laboratories Limited, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-217 - Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2008-217 - Rev 06) для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, India. В рамках оновленого CEP відбулась зміна re-test period з 36 місяців на 60 місяців в затвердженій упаковці. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці для виробника діючої речовини Telmisartan KRKA, d.d., Novo mesto, Словенія з мастер файлом ASMF ROS3 (Process 2). Залишається той самий затверджений виробник, в якого наявний СЕР 2015-307, що виконує таку саму функцію, що й вилучений. Вилучення не обумовлено непередбаченими обставинами у виробничому процесі. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 6. ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки та п. 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ та п. 17. ІНШЕ вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
216.	ТЕЛСАРТАН-Н	таблетки по 80 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14775/01/01
217.	ТІАРА ДУО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг по 7 таблеток у контурній чарунковій	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського	за рецептом	-	UA/16280/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 6 контурних чарункових упаковок в пачці					засобу (інші зміни) зміни до процесу виробництва, уточнення та редакційні правки, без зміни процесу виробництва лікарського засобу.			
218.	ТІАРА ДУО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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 до процесу виробництва, уточнення та редакційні правки, без зміни процесу виробництва лікарського засобу.	за рецептом	-	UA/16280/01/01
219.	ТІАРА ДУО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 6 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміни до процесу виробництва, уточнення та редакційні правки, без зміни процесу виробництва лікарського засобу.	за рецептом	-	UA/16280/01/03
220.	ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ	суспензія для ін'єкцій по 1,2 мг/0,25 мл (1 доза для дітей), по 0,25	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія	Іспанія/ Австрія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного	за рецептом	-	UA/16694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці			контроль якості: Пфайзер Менюфекчуриг Австрія ГмбХ, Австрія виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія контроль якості: СГС Лаб Сімон СА, Бельгія		посвідчення). Зміна адреси заявника.			
221.	ТОПІРОМАК С 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картоном	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зміна формулювання показника контролю «Опис» в р. 3.2.Р.1, 3.2.Р.3.5, 3.2.Р.5.1, 3.2.Р.5.2, 3.2.Р.5.6, 3.2.Р.8.1 та МКЯ ЛЗ, а саме приведення до загальних внутрішньо-фірмових вимог. Зміна формулювання опису таблеток несе лише редакційний характер і не стосується зміни зовнішнього вигляду таблетки.	за рецептом	Не підлягає	UA/9877/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (щодо основних фізико-хімічних властивостей). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
222.	ТОПІРОМАК С 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зміна формулювання показника контролю «Опис» в р. 3.2.Р.1, 3.2.Р.3.5, 3.2.Р.5.1, 3.2.Р.5.2, 3.2.Р.5.6, 3.2.Р.8.1 та МКЯ ЛЗ, а саме приведення до загальних внутрішньо-фірмових вимог. Зміна формулювання опису таблеток несе лише редакційний характер і не стосується зміни зовнішнього вигляду таблетки. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (щодо основних фізико-хімічних властивостей). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/9877/01/02
223.	ТОРАСЕМІД-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 4 мл у флаконі, по 5 флаконів у	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ	Україна	повний цикл виробництва та випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	-	UA/17884/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		контурний чарунковий упаковці, по 1 контурний чарунковий упаковці в картонній пачці; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		ГРУП", Україна всі стадії циклу виробництва крім випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
224.	ТРИХОПОЛ®	таблетки вагінальні 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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/1306/02/01
225.	ТРИЦИТРОН ЕКСТРА	порошок для орального розчину,	ТОВ "Фармацевти	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно	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
		по 10 або 30 саше у картонній коробці, по 1 саше без вкладання у вторинну упаковку	чна компанія "ФарКоС"				наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", а саме вірно зазначено назву лікарського засобу, а також у розділі "Передозування" видалено закреслення тексту			
226.	ФАСПІК	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме запровадження використання для верхньої частини блістеру з алюміній-поліетиленової фольги захисного покриття (лаку), що не містить нітроцелюлози. Заміна захисної плівки фольги на основі нітроцелюлози на захисну плівку блістерної фольги без нітроцелюлози унеможливило будь-який потенційний вплив нітрозамінових домішок, які теоретично могли б утворюватися у захисному покритті фольги блістеру на основі нітроцелюлози. У зв'язку з заміною лаку була відповідним чином оновлена специфікація на матеріал первинної упаковки	без рецепта	-	UA/5137/02/01
227.	ФЕМОСТОН® КОНТІ МІНІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг/2,5 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Введення додаткового розміру серії 4 500 000 таблеток, у зв'язку з комерційною необхідністю, без жодних змін у фактичному виробничому процесі. Затверджено: 1 500 000 таблеток; Запропоновано: 1 500 000 таблеток, 4 500 000 таблеток	за рецептом	-	UA/13464/01/01
228.	ФІАСП® ФЛЕКСТАЧ®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у	А/Т Ново Нордіск	Данія	Випуск серії. Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка картриджу	Данія/Сполучені Штати	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу.	за рецептом	Не підлягає	UA/19641/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо заповнену багаторазову одноразову шприц-ручку; одна або п'ять попередньо заповнених шприц-ручок (ФлексТач) без голок в картонній коробці			об'ємом 3 мл; контроль якості картриджу об'ємом 3 мл: А/Т Ново Нордіск, Данія Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту у шприц-ручку для введення PDS290, контроль якості картриджу об'ємом 3 мл, шприц-ручки для введення PDS290: А/Т Ново Нордіск, Данія Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка картриджу об'ємом 3 мл; комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту у шприц-ручку для введення PDS290, контроль якості картриджу об'ємом 3 мл, шприц-ручки для введення PDS290: Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП., Сполучені Штати		ЗАТВЕРДЖЕНО: Фіасп ФлексТач (Fiasp FlexTouch) ЗАПРОПОНОВАНО: Фіасп® ФлексТач® (Fiasp® FlexTouch®) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п. 17. «ІНШЕ» щодо логотипу заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
229.	ФІНАСТЕРИД ДЖЕНЕФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Дженефарм С.А.	Греція	Дженефарм 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	за рецептом	-	UA/19219/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Гіоргос Паноутсупулос / Giorgos Panoutsopoulos. Пропонована редакція: Пані Артемід Кіріакопулу / Mr. Artemis Kyriakoulou. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
230.	ФЛАМІДЕЗ ФІТОПЛЮС	мазь, по 20 г у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 20 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ Левоментолу Symrise AG, Germany. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ Тимолу Century Pharmaceuticals, India. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ Метилсаліцилату Century Pharmaceuticals, India. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника,	без рецепта	-	UA/1920/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ Олії евкаліптової Century Pharmaceuticals, India. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ Олії терпентинові Century Pharmaceuticals, India			
231.	ФЛОГОКСИБ -ЗДОРОВ'Я	капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери 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: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду).. Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	-	UA/3375/01/01
232.	ФЛОГОКСИБ -ЗДОРОВ'Я	капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 2	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНО	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	-	UA/3375/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці	Ю ВІДПОВІДАЛ ЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІ Я «ЗДОРОВ'Я»		"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду).. Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна.Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
233.	ФЛОРА	еліксир для орального застосування, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у коробці; по 100 мл у пляшці	ТОВАРИСТВО ОЗ ОБМЕЖЕНО Ю ВІДПОВІДАЛ ЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІ Я «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних	без рецепта	-	UA/6419/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
234.	ФЛОРИСЕД-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	капсули по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	без рецепта	-	UA/8853/01/02
235.	ФЛОРИСЕД-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	капсули in bulk: по 3000 капсул у пакеті поліетиленовому у контейнері	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	-	-	UA/14685/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
236.	ФУРОСЕМІД	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (інші зміни) Зміна поштового індекса адреси виробника АФІ без зміни фактичного місця провадження діяльності та без оновлення СЕР. Діюча редакція: Іпка Лабораторізі Лімітед П.О. Седжавта, Дістрікт Ратлам (М.П.), 457002, Індія Ipca Laboratories Limited P.O. Sejavta, District Ratlam (M.P.), 457002, India Пропонована редакція: Іпка Лабораторізі Лімітед П.О. Седжавта, Дістрікт Ратлам (М.П.), 457001, ІНДІЯ Ipca Laboratories Limited P.O. Sejavta, District Ratlam (M.P.), 457001, INDIA	-	-	UA/17265/01/01
237.	ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок 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. 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 (інші зміни) Зміна поштового індекса адреси виробника АФІ без зміни фактичного місця провадження діяльності та без оновлення СЕР. Діюча редакція: Іпка Лабораторізі Лімітед	за рецептом	-	UA/2353/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							П.О. Седжавта Дістрікт Ратлам (М.П.) Індія Пін-457002 Ipca Laboratories Limited P.O. Sejavta District Ratlam (M.P.) India Pin-457002 Пропонована редакція: Іпка Лабораторізі Лімітед П.О. Седжавта, Дістрікт Ратлам (М.П.), 457001, ІНДІЯ Ipca Laboratories Limited P.O. Sejavta, District Ratlam (M.P.), 457001, INDIA			
238.	ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул 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. 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 (інші зміни) Зміна поштового індекса адреси виробника АФІ без зміни фактичного місця провадження діяльності та без оновлення СЕР. Діюча редакція: Іпка Лабораторізі Лімітед ПО Седжавта Дістрікт Ратлам 457002 Мадх'я Прадеш Ipca Laboratories Limited P.O. Sejavta District Ratlam 457002 Madhya Pradesh Пропонована редакція: Іпка Лабораторізі Лімітед П.О. Седжавта, Дістрікт Ратлам (М.П.), 457001, ІНДІЯ Ipca Laboratories Limited P.O. Sejavta, District Ratlam (M.P.), 457001, INDIA	за рецептом	-	UA/2353/02/01
239.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД	таблетки: in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміна запропонована у зв'язку оновлення тексту маркування упаковки in-bulk, а саме: - уточнено інформацію щодо логотипу компанії в тексті маркування, зокрема слово "логотип" замінено на "торговельна марка", а також зазначено, що торговельна марка належить компанії заявника; - внесено номер реєстраційного посвідчення на ЛЗ; - уточнено технічну інформацію зазначену на упаковці ЛЗ; - додатково зазначено назву та країну компанії-заявника. Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме уточнено інформацію щодо логотипу компанії, зазначено номер реєстраційного	-	-	UA/9664/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення, уточнено технічну інформацію, зазначено назву та країну компанії-виробника та внесено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
240.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД	таблетки: по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміна запропонована у зв'язку оновлення тексту маркування упаковки in-bulk, а саме: - уточнено інформацію щодо логотипу компанії в тексті маркування, зокрема слово "логотип" замінено на "торговельна марка", а також зазначено, що торговельна марка належить компанії заявника; - внесено номер реєстраційного посвідчення на ЛЗ; - уточнено технічну інформацію зазначену на упаковці ЛЗ; - додатково зазначено назву та країну компанії-заявника. Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме уточнено інформацію щодо логотипу компанії, зазначено номер реєстраційного посвідчення, уточнено технічну інформацію, зазначено назву та країну компанії-виробника та внесено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/9824/01/01
241.	ХЛОРОФІЛІП Т АРТЕРІУМ	розчин спиртовий, 10 мг/мл, по 100 мл у флаконі (скляному або полімерному), по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці, по 1 банці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - назву лікарського засобу Хлорофіліпт доповнено назвою корпорації - Артеріум. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/4551/02/01
242.	ХЛОРОФІЛІП Т АРТЕРІУМ	розчин спиртовий, 10 мг/мл in bulk: по 100 мл у флаконі скляному або полімерному, або банці; по 48 банок або флаконів у коробі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Назву лікарського засобу Хлорофіліпт доповнено назвою корпорації - Артеріум. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/9519/01/01
243.	ЦЕЛАНІД	таблетки по 0,25 мг, по 30 таблеток у банках полімерних або	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	-	UA/5533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерах пластмасових; по 30 таблеток у банках полімерних; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ВІДПОВІДАЛ ЇНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
244.	ЦИНАРИЗИН "ОЗ"	таблетки по 25 мг, по 50 таблеток у блістері; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛ ЇНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,	за рецептом	-	UA/5292/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
245.	ЦИСТОРАЛ	гранули для орального розчину 3,0 г/8,0 г, по 8 г гранульованого порошку у пакеті; по 1 пакету у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	-	UA/14705/01/01

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

Начальник
Фармацевтичного управління

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ