

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 29 квітня 2024 року № 732

**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.	АЗВЕСТІВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-292 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2007-292 - Rev 01) для АФІ Холекальциферолу від вже затвердженого виробника Fermenta Biotech Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1- CEP 2007-292 - Rev 03 для АФІ	без рецепта	-	UA/18149/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Холекальциферолу від вже затвердженого виробника Fermenta Biotech Limited, Індія. Як наслідок введення виробничої дільниці проміжного продукту FERMENTA BIOTECH LIMITED Z-109, B&C, SEZ II Taluca Vagara, District Bharuch India-392 130 Dahej, Gujarat; зміни у методиці визначення за показником «Супровідні домішки».			
2.	АЛДАРА	крем 5 %; по 250 мг в саше; по 12 саше в коробці з картону	Віатріс Хелскеа Лімітед	Ірландія	виробництво, випробування контролю якості (фізико-хімічні): С.П.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина випробування контролю якості (мікробіологічні): Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ, Німеччина первинне пакування, вторинне пакування, ввезення та випуск серій: Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 12-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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення специфікації у відповідність до оригінальної специфікації в реєстраційному досьє Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог Введення змін протягом 12-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 Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/12999/01/01
3.	АЛДАРА	крем 5 %; по 250 мг в саше; по 12 саше	Віатріс Хелскеа	Ірландія	виробництво, випробування	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення	за рецептом	Не підлягає	UA/12999/01/01

№ 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 коробці з картону	Лімітед		контролю якості (фізико-хімічні): С.П.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина випробування контролю якості (мікробіологічні): Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ, Німеччина первинне пакування, вторинне пакування, ввезення та випуск серій: Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина		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) - адміністративна зміна вилучення виробника 3М Хелс Кеа Лімітед, Велика Британія, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серій. Дана виробнича дільниця залишається, як відповідальна за тестування стабільності (опціонально). Як наслідок з МКЯ ЛЗ вилучаються методики контролю якості даного виробника. Залишаються альтернативні виробники, котрі виконують функції, що й вилучена виробнича дільниця: С.П.М. Контракт Фарма ГмбХ (виробництво, випробування контролю якості); Свісс Кепс ГмбХ (первинне пакування, вторинне пакування, випуск серій); Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ (випробування контролю якості). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вилучення виробничої дільниці). Введення змін протягом 12-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 серій або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника, відповідального за тестування стабільності (опціонально), адреса залишається без змін. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: 3M Health Care Limited, UK Пропонована редакція: Kindeva Drug Delivery Limited, UK Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження			
4.	АЛОПУРИНОЛ	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий	Україна	виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміна у зв'язку уточнення викладення розділу "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка"	за рецептом	-	UA/7302/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна; контроль серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна		МКЯ. Діюча редакція: МКЯ ДІ-1. Упаковка По 10 таблеток у блістері (контурна чарункова упаковка) з плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони. По 5 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщають у пачку з картону з маркуванням українською та російською мовами та маркуванням шрифтом Брайля українською мовою. Пропонована редакція: МКЯ ДІ-1. Упаковка По 10 таблеток у блістері (контурна чарункова упаковка) з плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони. По 5 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування препарату поміщають у пачку з картону. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
5.	АМБРОКСОЛ-ТЕВА	капсули пролонгованої дії тверді по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції та контроль серії (фізико-хімічні випробування): Ацино Фарма АГ, Швейцарія контроль серії: Унтерзунгінститут Хеппелер, Німеччина первинна та вторинна упаковка, дозвіл	Німеччина/Швейцарія/Естонія	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) - подано новий сертифікат відповідності ЄФ, No. R1-CEP 2004-201-Rev 03 для діючої речовини амброксолу гідрохлориду від нового виробника Shilpa Pharma Lifesciences Limited, India, оскільки АФІ (з CEP No. R1-CEP 2004-201-Rev 03 використовувався для створення валідаційних серій лікарського засобу новим виробником Ацино Фарма АГ, Лісберг, Швейцарія. Введення змін протягом 6-ти місяців після	без рецепта	підлягає	UA/1853/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					на випуск серії: Ацино Естонія, Естонія		затвердження; 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) - -- подано новий сертифікат відповідності ЄФ, No. R1-СЕР 2004-201-Rev 05 для діючої речовини амброксолу гідрохлориду від нового виробника Shilpa Pharma Lifesciences Limited, India у зв'язку зі зміною назви власника СЕР. Попередня версія Rev 04 не використовувалась під час виробництва ГЛЗ та втратила актуальність. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - заміна виробничої дільниці Ацино Фарма АГ, Еш, Швейцарія на дільницю Ацино Фарма АГ, Лісберг, Швейцарія, яка відповідає за виробництво in-bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - введено додаткову дільницю Ацино Естонія, Естонія, яка відповідає за вторинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) - введено додаткову дільницю Ацино Естонія, Естонія, яка відповідає за первинне пакування.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введено додаткову дільницю Ацино Естонія, Естонія, яка відповідає за випуск серій ЛЗ. 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 введенням додаткового виробника, відповідального за випуск серії, та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна виробничої дільниці Ацино Фарма АГ, Еш, Швейцарія на дільницю Ацино Фарма АГ, Лісберг, Швейцарія, яка відповідає за контроль серій ЛЗ (фізико-хімічні випробування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Збільшення або зменшення - уточнення кількісного складу желатинових капсул відповідно до рекомендацій постачальника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна у виробничому процесі на Step 1: Extrusion and spheronising (Екструзія та сферизація) (зміна часу вимішування, розміру апертури екструзійного диска та часу обертання сферизатора). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна у виробничому процесі на Step 2: Drying and cooling of pellets (Сушіння та охолодження гранул) (зміна температури вхідного повітряного потоку для сушіння). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна у виробничому процесі на Step 4: Extrusion and spheronising (Екструзія та сферизація) (зміна часу вимішування, розміру апертури екструзійного диска та часу обертання сферизатора). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна у виробничому процесі на Step 6: Drying and cooling of pellets (Сушіння та охолодження гранул) (зміна температури вхідного повітряного потоку для сушіння). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна у виробничому процесі на Step 8: Drying and cooling of the film coated pellets (Сушіння та охолодження гранул, покритих плівковою оболонкою) (зміна температури вхідного повітряного потоку для сушіння). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зазначення в реєстраційному досьє терміну зберігання нерозфасованого продукту (12 місяців). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - незначна зміна у методі випробуванні за параметром «Dissolution for coated pellets» при in-process control (узгодження товщини кювети, що використовується у методиці для контролю). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - приведення посилання для барвників желатинових капсул до вимог актуальної керівної настанови ЄС 231/2012. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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) - зміна вимог щодо товщини покриваючого шару алюмінієвої фольги у специфікації первинної упаковки (затверджено: 18-22 мкм; запропоновано: 0,025-0,031 мм / цільове значення 0,028 мм $\pm$ 10%). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження допустимих меж товщини плівки ПВХ у специфікації первинної упаковки (затверджено: 0,237-0,263 мм; запропоновано: 0,238-0,263 мм / цільове значення 0,250 мм $\pm$ 5 %). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подано новий ГЕ-сертифікат відповідності EP R1-CEP-2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини желатин від виробника Rousselot, Netherlands. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подано новий ГЕ-сертифікат відповідності EF R1-CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини желатин від виробника Tessengerlo Group, Belgium. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подано новий ГЕ-сертифікат відповідності ЄФ R1-CEP 2001-424-Rev 03 для допоміжної речовини желатин від виробника Gelita Group, Germany. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 - подано новий ГЕ-сертифікат відповідності ЄФ R1-CEP 2001-211-Rev 01 для допоміжної речовини желатин від виробника Sterling Biotech Limited, India. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 - подано новий ГЕ-сертифікат відповідності ЄФ R1-CEP 2000-344-Rev 03 для допоміжної речовини желатин від виробника Nitta Gelatin India Ltd., India. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-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 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 - подано новий ГЕ-сертифікат відповідності ЄФ R1-СЕР 2005-217-Rev 02 для допоміжної речовини желатин від виробника Nitta Gelatin India Ltd., India. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подано оновлений ГЕ-сертифікат відповідності ЄФ R1-СЕР 2000-029-Rev 05 (на заміну версії Rev 03) для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника Rousselot, Netherlands. Попередня версія Rev 04 не використовувалась під час виробництва ГЛЗ та втратила актуальність. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучено ГЕ-сертифікати відповідності для допоміжної речовини желатин: - від затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc., India, R1-CEP 2004-247-Rev 00 та R1-CEP 2004-320-Rev 00; - від затвердженого виробника Rousselot Sas, Belgium R1-CEP 2000-027-Rev 01; - від затвердженого виробника Gelatins, Belgium R1-CEP 2002-110-Rev 00; - від затвердженого виробника Gelita Group, Germany R1-CEP 2003-172-Rev 00. 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 (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) - розширення допустимих меж за параметром «Loss on drying» при in-process control на Етапі 8: Drying and cooling of the film coated pellets (затверджено; 1,6 - 2,6%; запропоновано: <2,6%). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
6.	АМІНОСТЕРИЛ Н-ГЕПА	розчин для інфузій; по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - 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., Японія. Як наслідок, приведення назви виробника в р. «Склад» примірників змін до МКЯ ЛЗ у відповідність до СЕР	за рецептом	-	UA/0948/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(затверджено: KYOWA HAKKO BIO CO. LTD., Hofu Plant, 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 (Кислота амінооцтова) 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 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., Hofu Plant, 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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. 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 1999-136-Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1999-136-Rev 07) для діючої речовини Methionine від уже затвердженого виробника SEKISUI MEDICAL CO., LTD., Япон. 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 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. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого 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 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 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 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 2016-114 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-114 - Rev 01) для діючої речовини Histidine від уже затвердженого виробника AMINO GmbH. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності 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., Японія. Як наслідок, приведення назви виробника в р. «Склад» примірників змін до МКЯ ЛЗ у відповідність до CEP (затверджено: KYOWA HAKKO BIO CO. LTD., Hofu Plant, Японія; запропоновано: KYOWA HAKKO BIO CO., LTD., Hofu Plant, Японія). 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 Alanine - KYOWA HAKKO BIO CO. LTD., Hofu Plant, Японія (CEP № R1-CEP 1999-013-Rev 02).			
7.	АМЕСОЛ® УНО	сироп 5 %; по 100 мл в банці скляній; по 1 банці разом зі стаканом дозуючим у пацці з картону; по 100 мл в банці полімерній; по 1 банці разом зі стаканом мірним у пацці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку у п. 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: коректно зазначено назву діючої речовини - карбоцистеїн замість карбостеїн. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	без рецепта	-	UA/17239/01/01
8.	АМОКСИЛ®	таблетки по 250 мг по 10 таблеток в блістері; по 2 блістери в пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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	за рецептом	-	UA/1081/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2014-220 - Rev 02 для діючої речовини Amoxicillin trihydrate від нового виробника North China Pharmaceutical Group Semisyntech Co., Ltd. (доповнення). 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 для діючої речовини Amoxicillin trihydrate для нового виробника North China Pharmaceutical Group Semisyntech Co., Ltd. за показником «Розчинність» у відповідність до вимог монографії ЕР (запропоновано: Мало розчинний у воді Р, дуже мало розчинний в етанолі (96%)Р, практично не розчинний у жирних оліях. Розчиняється в розведених кислотах і розведених розчинах гідроксидів лужних металів. ДФУ/ЕР). 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 для діючої речовини Amoxicillin trihydrate для нового виробника North China Pharmaceutical Group Semisyntech Co., Ltd. у відповідність до вимог монографії ЕР, зокрема вилучення показника «Прозорість розчину». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни в специфікації для діючої речовини Amoxicillin			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							trihydrate, зокрема доповнення специфікації для нового виробника North China Pharmaceutical Group Semisyntech Co., Ltd. показником «Залишкові кількості органічних розчинників» у відповідності до вимог СЕР (метанол-не більше 1000 ppm). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника діючої речовини Amoxicillin trihydrate Antibioticos, Іспанія			
9.	АМОКСИЛ®	таблетки по 500 мг по 10 таблеток в блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2014-220 - Rev 02 для діючої речовини Amoxicillin trihydrate від нового виробника North China Pharmaceutical Group Semisyntech Co., Ltd. (доповнення). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації для діючої речовини Amoxicillin trihydrate для нового виробника North China Pharmaceutical Group Semisyntech Co., Ltd. за показником «Розчинність» у відповідності до вимог монографії ЕР (запропоновано: Мало розчинний у воді Р, дуже мало розчинний в етанолі (96%)Р, практично не	за рецептом	-	UA/1081/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							розчинний у жирних оліях. Розчиняється в розведених кислотах і розведених розчинах гідроксидів лужних металів. ДФУ/ЕР). 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 для діючої речовини Amoxicillin trihydrate для нового виробника North China Pharmaceutical Group Semisyntech Co., Ltd. у відповідність до вимог монографії ЕР, зокрема вилучення показника «Прозорість розчину». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни в специфікації для діючої речовини Amoxicillin trihydrate, зокрема доповнення специфікації для нового виробника North China Pharmaceutical Group Semisyntech Co., Ltd. показником «Залишкові кількості органічних розчинників» у відповідності до вимог СЕР (метанол-не більше 1000 ppm). 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 Amoxicillin trihydrate Antibioticos, Іспанія			
10.	АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток у контурних	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення тексту, який нанесений російською мовою, додавання інформації щодо логотипу заявника/виробника на первинну та вторинну упаковку, нанесення QR-коду на вторинну упаковку та додавання інформації щодо логотипу заявника/виробника на первинну	без рецепта	-	UA/3222/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункових упаковках					упаковку, що не вкладається в пачку (як додатковий вид пакування). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
11.	АНЗИБЕЛ®	пастилки зі смаком ментолу, по 10 пастилок у блістері; по 10 пастилок у блістері; по 1, по 2 або по 3 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	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 п.17 ІНШЕ, а саме: зазначено про наявність іншої технічної інформації виробника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	-	UA/10264/01/01
12.	АНЗИБЕЛ®	пастилки зі смаком меду та лимона, по 10 пастилок у блістері; по 10 пастилок у блістері; по 1, по 2 або по 3 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	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 п.17 ІНШЕ, а саме: зазначено про наявність іншої технічної інформації виробника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	-	UA/10265/01/01
13.	АНЗИБЕЛ®	пастилки по 10 пастилок у блістері; по 10 пастилок у блістері; по 1, по 2 або по 3 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	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 п.17 ІНШЕ, а саме: зазначено про наявність іншої технічної інформації виробника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	-	UA/10263/01/01
14.	АРБІВІР-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картоном	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	без рецепта	-	UA/10506/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
15.	АРУТИМОЛ®	краплі очні, розчин, 5 мг/мл; по 5 мл у пластиковому флаконі-крапельниці Bottelpack, який закривається кришкою, що нагвинчується, з пробійником; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці; по 5 мл у флаконі, з крапельницею та гвинтовою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина (виробництво балку, первинне пакування, вторинне пакування, аналітичні випробування, випуск серії); Лабораторія Шовен, Франція (виробництво балку, первинне пакування, аналітичні випробування)	Німеччина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2014-300-Rev 00 діючої речовини тимололу малеату від вже затвердженого виробника PCAS (процес II) в зв'язку зі зміною адреси власника CEP, адреса виробничої площадки залишилася без змін та зміною терміну переконтролю діючої речовини (затверджено: R0-CEP 2014-300-Rev 00, holder of the Certificate of Suitability PCAS ZI De La Vigne Aux Loups 23 Rue Bossuet France – 91 160 Longjumeau; Site of production PCAS Finland Oy Messukentankatu 8 Finland – 20210 Turku; The re-test period of the substance is 36 months if stored in double polyethylene bags placed in a cardboard drum; запропоновано: R1-CEP 2014-300-Rev 00, holder of the Certificate of Suitability PCAS 21, Chemin de la Sauvegarde 21 Ecully Parc – CS 33167 France – 69 134 Ecully; Site of production PCAS Finland Oy Messukentankatu 8 Finland – 20210 Turku; The re-test period of the substance is 60 months if stored in double polyethylene bags, placed in a cardboard drum)	за рецептом	-	UA/4073/01/02
16.	АТФ-ЛОНГ®	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці; по 1 блістеру без вкладання у вторинну упаковку	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).	без рецепта	підлягає	UA/3121/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
17.	АТФ-ЛОНГ®	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці; по 1 блістеру без вкладання у вторинну упаковку	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/3121/01/02
18.	АТФ-ЛОНГ®	таблетки зі смаком ментолу по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/19052/01/01
19.	АТФ-ЛОНГ®	таблетки зі смаком ментолу по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	без рецепта	підлягає	UA/19052/01/02

№ 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 коробці					маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
20.	АФФИДА МАКС ЕКСПРЕС	капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул м'яких у блистері, по 1, 2, 3 або 10 блистерів в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Джелтек Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061 - Rev 14 (затверджено: R1-CEP 1996-061 - Rev 13) для АФІ ібупрофену від затвердженого виробника Solara Active Pharma Sciences Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061 - Rev 15 для АФІ ібупрофену від затвердженого виробника Solara Active Pharma Sciences Limited, Індія	без рецепта	-	UA/18232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
21.	АЦЕТИЛКА	таблетки шипучі по 500 мг; по 2 таблетки у стріпі; по 8 стріпів 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/17131/01/01
22.	БАЛАНС 1,5% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стейп-сейф; по 4 мішки у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп-сейф; по 4 мішки у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами; по 5000 мл у системі двокамерного	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP 1997-059-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1997-059-Rev 03) для діючої речовини глюкози моногідрату від вже затвердженого виробника Cargill, S.L.U., Іспанія; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного	за рецептом	-	UA/16099/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мішка сліп-сейф; по 2 мішки у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами					продукту) - Додавання альтернативного методу випробування для визначення алюмінію для діючої речовини натрію (S)-лактату розчин за допомогою методу мас-спектрометрії з індуктивно зв'язаною плазмою (ICP-MS); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації для діючої речовини натрію (S)-лактату розчин новим показником якості «Бактеріальні ендотоксини» з нормуванням < 5 IU/g та відповідним методом випробування (EP 2.6.14)			
23.	БАЛАНС 4,25% ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей-сейф; по 4 мішки у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп-сейф; по 4 мішки у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп-сейф; по 2 мішки у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP 1997-059-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1997-059-Rev 03) для діючої речовини глюкози моногідрату від вже затвердженого виробника Cargill, S.L.U., Іспанія. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Додавання альтернативного методу випробування для визначення алюмінію для діючої речовини натрію (S)-лактату розчин за допомогою методу мас-спектрометрії з індуктивно зв'язаною плазмою (ICP-MS) 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	за рецептом	-	UA/18020/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації для діючої речовини натрію (S)-лактату розчин новим показником якості «Бактеріальні ендотоксини» з нормуванням < 5 IU/g та відповідним методом випробування (EP 2.6.14).			
24.	БЕЛОРЕТИН	капсули м'які по 10 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія; виробництво балку, контроль якості: СВІСС КАПС АГ, Швейцарія; виробництво балку, контроль якості: ДУГЛАС МАНУФЕКТОРІН Г ЛТД, Нова Зеландія	Хорватія/Швейцарія/Нова Зеландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічних помилок згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), допущених при проведенні процедури реєстрації (РП №UA/20248/01/01; №UA/20248/01/02; Наказ МОЗ України від 14.11.2023 р. №1957) в МКЯ ГЛЗ в методах контролю, в розрахункових формулах за показниками: «Розділ 12. Кількісне визначення динатрію едетату», «Розділ 13. Однорідність дозованих одиниць», «Розділ 14. Супровідні домішки»: Розділ 12. Кількісне визначення динатрію едетату. Зазначені виправлення відповідають матеріалам виробника, які знаходяться в архіві.	за рецептом	-	UA/20248/01/01
25.	БЕЛОРЕТИН	капсули м'які по 20 мг, по 15 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія; виробництво балку, контроль якості: СВІСС КАПС АГ, Швейцарія; виробництво балку, контроль якості: ДУГЛАС МАНУФЕКТОРІН Г ЛТД, Нова Зеландія	Хорватія/Швейцарія/Нова Зеландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічних помилок згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), допущених при проведенні процедури реєстрації (РП №UA/20248/01/01; №UA/20248/01/02; Наказ МОЗ України від 14.11.2023 р. №1957) в МКЯ ГЛЗ в методах контролю, в розрахункових формулах за показниками: «Розділ 12. Кількісне визначення динатрію едетату», «Розділ 13. Однорідність дозованих одиниць», «Розділ 14. Супровідні домішки»: Розділ 12. Кількісне визначення динатрію едетату. Зазначені виправлення відповідають матеріалам виробника, які знаходяться в архіві.	за рецептом	-	UA/20248/01/02
26.	БЕТАФЕРОН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій	Байєр АГ	Німеччина	нерозфасований продукт, первинна упаковка:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у	за рецептом	-	UA/15287/01/01

№ 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 0,3 мг (9,6 млн МО); 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,54 % розчин натрію хлориду) по 1,2 мл у попередньо заповнених шприцах та насадкою (адаптером) з голкою, 2 спиртовими серветками в упаковці з картону; по 15 упаковок в картонній коробці			Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер АГ, Німеччина		специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) - видалення несуттєвого внутрішньо-процесового параметру 'rIFN beta-1b content at end fermentation' з опису виробничого процесу активної субстанції інтерферон бета-1b (rIFN beta-1b)			
27.	БІФОК® IC	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин ібупрофену/кодеїну фосфату гемігідрату згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин II модуль CV, V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої	за рецептом	Не підлягає	UA/14315/01/01

№ 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. Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини ібупрофену згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 1.2. Зміни внесено до частин II модуль CV, V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини. Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається			
28.	БЛІССЕЛ	гель вагінальний, 50 мкг/г; по 10 г гелю вагінального в алюмінієвій тубі з ковпачком, по 1 алюмінієвій тубі з ковпачком у комплекті з 1 блістером, що містить 10 одноразових канюль та 1 поршень багаторазового використання в картонній пачці	ІТАЛФАРМАК О, С.А.	Іспанія	ІТАЛФАРМАКО, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - Зміни вносяться до розділів реєстраційного досьє 3.2.Р.3.2. Склад на серію та 3.2.Р.4 Контроль допоміжних речовин для оновлення інформації щодо використання 10% розчину хлористоводневої кислоти у виробничому процесі	за рецептом	-	UA/20229/01/01
29.	БОМ-БЕНГЕ	мазь по 30 г у	ПРАТ	Україна	відповідальний	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	підлягає	UA/8240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		тубах; по 25 г у банках; по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці	"ФІТОФАРМ"		за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової виробничої дільниці. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії, з можливістю друкування двох інструкцій для медичного застосування ЛЗ для окремих виробників та як наслідок - поява тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецепта		
30.	БОНСПРІ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,4 мл; по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці у лотку-блістері; по 1 лотку-блістеру в картонній коробці	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	Виробництво, первинне пакування, частковий контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Частковий контроль якості: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання дозування в наказі МОЗ України № 76 від 15.01.2024 в процесі реєстрації. Редакція в наказі - розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,4 мг. Вірна редакція - розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,4 мл.	за рецептом	-	UA/20311/01/01
31.	БРЕКСІН®	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в пачці з картону	К'езі Фармас'ютіке лз ГмбХ	Австрія	виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія виробництво in bulk та контроль серії:	Італія	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 постачальника 2-амінопірідину Vertellus specialities, Велика Британія. Зміни стосуються закритої частини	за рецептом	-	UA/4636/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Файн Фудс & Фармас'ютікелз Н.Т.М. С.п.А., Італія		мастер-файлу АФІ. 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 альтернативного виробника проміжного продукту піроксікаму бетадексу Arch Pharmalabs Limited, Індія для усіх виробників АФІ, оскільки він більше не використовується. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Введення додаткового постачальника 2-амінопірідину Jubilant Ingrevia Limited, India. Зміни стосуються закритої частини мастер-файлу АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження межі специфікації залишкового вмісту бензолу в розчиннику метанолі з NMT 0,005% до NMT 0,002%. Зміни стосуються закритої частини мастер-файлу АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення параметру «Важкі метали» зі специфікації деіонізованої води після оцінки ризиків відповідно до ICH Q3D. Зміни стосуються закритої частини мастер-файлу АФІ. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Додавання специфікації на «Бензол» з відповідним методом випробування до затверджених специфікацій реагенту «Диметилформамід» з нормуванням NMT 0,002%. Зміни стосуються закритої частини мастер-файлу АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) Зміна випробування зовнішнього вигляду та ідентифікації реагенту мурашиної кислоти відповідно до EP, а не USP. Зміни стосуються закритої частини мастер-файлу АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) Зміна випробування ідентифікації ацетату в оцтовій кислоті відповідно до EP, а не USP. Зміни стосуються закритої частини мастер-файлу АФІ.			
32.	БРИЛІНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 90 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво таблеток, випробування, пакування лікарського засобу, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна параметрів специфікацій лікарського засобу для приведення у відповідність до монографії для «Ticagrelor tablets» (3097) Європейської Фармакопеї. 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) Зміна у методах випробування для приведення у відповідність до монографії для «Ticagrelor tablets» (3097) Європейської Фармакопеї, та видалення з досьє відповідних аналітичних методик. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	-	UA/12164/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Коригування інформації щодо розділу "Маркування" у Методах контролю якості лікарського засобу. Затверджено: МКЯ ЛЗ Брилінта, таблетки, вкриті оболонкою, по 90 мг Маркування: додається. Запропоновано: МКЯ ЛЗ Брилінта, таблетки, вкриті оболонкою, по 90 мг Маркування: згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
33.	БРИЛІНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво таблеток, випробування, пакування лікарського засобу, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна параметрів специфікацій лікарського засобу для приведення у відповідність до монографії для «Ticagrelor tablets» (3097) Європейської Фармакопеї. 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) Зміна у методах випробування для приведення у відповідність до монографії для «Ticagrelor tablets» (3097) Європейської Фармакопеї, та видалення з досьє відповідних аналітичних методик. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Коригування інформації щодо розділу "Маркування" у Методах контролю якості лікарського засобу. Затверджено: МКЯ ЛЗ Брилінта, таблетки, вкриті оболонкою, по 60 мг Маркування: відповідає тексту маркування, що додається. Запропоновано: МКЯ ЛЗ Брилінта, таблетки, вкриті оболонкою, по 60 мг Маркування: згідно затвердженого тексту маркування.	за рецептом	-	UA/12164/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
34.	БРІНЕРА	краплі очні, суспензія; по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею у картонній коробці	СЕНТИСС ФАРМА Прайвет Лімітед	Індія	Сентісс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	Не підлягає	UA/18598/01/01
35.	ВАЛАРОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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 терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Згідно стандартного графіка відповідно до підпункту 1 пункту 2 глави 3 розділу V Порядку здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 11.10.2025 р.; дата подання РОЗБ - 09.01.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі	за рецептом	-	UA/16269/01/01
36.	ВАЛАРОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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 терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Згідно стандартного графіка відповідно до підпункту 1 пункту 2 глави 3 розділу V Порядку здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 11.10.2025 р.; дата подання РОЗБ - 09.01.2026 р. Рекомендовано до затвердження	за рецептом	-	UA/16269/01/02

№ 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 періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі			
37.	ВАЛАРОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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 терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Згідно стандартного графіка відповідно до підпункту 1 пункту 2 глави 3 розділу V Порядку здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 11.10.2025 р.; дата подання РОЗБ - 09.01.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі	за рецептом	-	UA/16269/01/03
38.	ВАЛАРОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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 терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Згідно стандартного графіка відповідно до підпункту 1 пункту 2 глави 3 розділу V Порядку здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 11.10.2025 р.; дата подання РОЗБ - 09.01.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі	за рецептом	-	UA/16269/01/04
39.	ВАЛЬТРЕКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 7 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 3 блістери у	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Виробник нерозфасованого продукту: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; Виробник для первинного та вторинного пакування, контролю та випуску серій: Делфарм Познань С.А., Польща; Глаксо Веллком С.А.,	Іспанія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/7835/01/01

№ 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			Іспанія		застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC стосовно тубулоінтерстиціального нефриту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено 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 Health Canada стосовно DRESS-синдрому. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
40.	ВАРІПРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРИАНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для фетальної бичачої сироватки (FBS) з R1-CEP 2000-155-Rev04 на R1-CEP 2000-155 Rev05. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності	за рецептом	-	UA/15966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках					Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для фетальної бичачої сироватки (FBS) з R1-CEP 2000-211 Rev03 на R1-CEP-2000-211 Rev04			
41.	ВІКС АНТИГРИП МАКС	порошок для орального розчину зі смаком лимона; по 5 або 10 саше у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Рафтон Лабораторізі Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Вилучення з Специфікації ГЛЗ смаку із показника "Зовнішній вигляд, запах і смак розчину". Вилучення смаку запроваджується з метою забезпечення безпеки хіміків-аналітиків для мінімізації впливу, оскільки виконання цього тесту вимагає від аналітиків ковтання продукту. Тест виконується як додатковий показник для забезпечення органолептичних властивостей продукту. 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). Зміна у затверджених методах випробування ГЛЗ, а саме оновлення методики з DAM 098 до DAM 098J. Зміни вводяться в методику визначення 4-амінофенолу та продуктів розпаду парацетамолу для більш точного забезпечення розпізнавання піків на хроматограмах, що відповідають допоміжним речовинам та продуктам розпаду парацетамолу.	без рецепта	-	UA/10925/01/01
42.	ВІТАМІН С 500	таблетки жувальні, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 10 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 або по 50 таблеток	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	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	без рецепта	-	UA/5358/01/01

№ 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 контейнерах			"Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		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.			
43.	ВІТАПРОСТ	супозиторії ректальні; по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 температурних умов зберігання з "2° до 8° C" на "не вище 24° C". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - Зміна терміну придатності з 3-х років на 2 роки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/14209/01/01
44.	БОРИКОНАЗОЛ	порошок для розчину для інфузій по 200 мг; 1 флакон з порошком у пачці з картоном	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд.	Китай	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 1.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з	за рецептом	-	UA/20010/01/01

№ 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 інформації про важливі ризики та заходи щодо управління ризиками у відповідність до специфікації з безпеки референтного лікарського засобу ВІФЕНД, порошок для розчину для інфузій по 200мг у флаконі (Пфайзер Інк., США). Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається.			
45.	ВОРИКОНАЗОЛ РОМФАРМ	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 200 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії: К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Vfend 200 mg powder for solution for infusion). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 6-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини вориконазол відповідно до актуальної референтної інформації. Резюме Плану управління ризиками версія 1.0 додається	за рецептом	Не підлягає	UA/20207/01/01
46.	ВОРИТАБ®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових	за рецептом	Не підлягає	UA/10647/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВІФЕНД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.2. 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 приведенням інформації про важливі ризики та заходи щодо управління ризиками у відповідність до специфікації з безпеки референтного лікарського засобу ВІФЕНД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.			
47.	ВОРИТАБ®-50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВІФЕНД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов	за рецептом	Не підлягає	UA/10647/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.2. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з приведенням інформації про важливі ризики та заходи щодо управління ризиками у відповідність до специфікації з безпеки референтного лікарського засобу ВІФЕНД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.			
48.	ГАБАНА®	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота": «контролюється при випуску, в кожній 10-й серії, але не менше однієї серії в рік» в Специфікації ГЛЗ.	за рецептом	-	UA/14764/01/03
49.	ГАЛЬВІНІЯ-М	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Зентіва, к.с.,	Чеська Республіка	первинне та вторинне пакування, контроль якості, фізико/хімічне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, фізико/хімічне та мікробіологічне тестування, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ	Греція	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, а саме в адресі одного з виробників. Затверджено: 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА. Виробники: ФАРМАТЕН С.А. 6, Дервенакіон, Палліні Аттікі, 15351, Греція ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА Індастріал парк Сейлс у префектурі Родопі, Блок №5, Родопі, 69300, Греція Запропоновано: 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Виробники: ФАРМАТЕН С.А. 6, Дервенакіон, Палліні Аттікі, 15351, Греція ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА. Індастріал парк у префектурі Сапе Родопі, Блок №5, Сапе, 69300, Греція Зазначене виправлення відповідає матеріалам	за рецептом	-	UA/20209/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					С.А., Греція		реєстраційного досьє.			
50.	ГЕПАТРОМБІН	гель, 30 000 МО/100 г; по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Республік а Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія контроль серії, дозвіл на випуск серії: «Хемофарм» АД, Республіка Сербія	Республіка Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання лікарської форми в наказі МОЗ України № 583 від 05.04.2024 в процесі внесення змін (зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме, уточнено інформацію щодо нанесення логотипу заявника). Редакція в наказі - крем, 30 000 МО/100 г . Вірна редакція - гель, 30 000 МО/100 г.	без рецепта	-	UA/3054/01/01
51.	ГЕПАТРОМБІН	крем, 30 000 МО/100 г по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Республік а Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія контроль серії, дозвіл на випуск серії: «Хемофарм» АД, Республіка Сербія	Республіка Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 428 від 13.03.2024 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування лікарського засобу, а саме, уточнено інформацію щодо нанесення логотипу заявника). Редакція в наказі - UA/3054/01/01. Вірна редакція - UA/3054/02/01.	без рецепта	-	UA/3054/02/01
52.	ГЕПАТРОМБІН	крем, 50 000 МО/100 г, по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Республік а Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка	Республіка Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 428 від 13.03.2024 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування лікарського засобу, а саме, уточнено інформацію щодо нанесення логотипу заявника). Редакція в наказі - UA/3054/01/02. Вірна редакція - UA/3054/02/02.	без рецепта	-	UA/3054/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Сербія контроль серії, дозвіл на випуск серії: «Хемофарм» АД, Республіка Сербія					
53.	ГІКАМТИН™	ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія вторинне пакування: Каталент ЮК Пекеджинг Лімітед, Велика Британія	Італія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	-	UA/9121/01/01
54.	ГІКАМТИН™	капсули тверді по 0,25 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	за рецептом	-	UA/9121/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
55.	ГІКАМТИН™	капсули тверді по 1 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	-	UA/9121/02/02
56.	ДЕКРІСТОЛ® 500 МО	таблетки по 500 МО; по 10 таблеток у блістері, по 5 або по 10 блістерів у пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) Гармонізація документації для вхідного контролю концентрату холекальциферолу (порошкова форма), а саме: видалено параметри тесту ідентифікації антиоксидантів all-rac-alpha-Tocopherol та Sodium ascorbate. Також були внесені редакційні зміни.	без рецепта	-	UA/18957/01/01
57.	ДЕКСАМЕТАЗОН	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в	Приватне акціонерне	Україна	Приватне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом	Не підлягає	UA/10236/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул в пачці з картону	товариство "Лекхім - Харків"		товариство "Лекхім - Харків"		засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткового виду пакування-по 5 ампул в блістері, по 2 блістери у пачці. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення певного виду пакування, а саме пакування №5 (по 5 ампул в пачці). Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки лікарського засобу; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, уточнення логотипу у п. 17 ІНШЕ вторинної упаковки та незначні редакційні правки			
58.	ДЕКСАМЕТАЗОНУ ФОСФАТ	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/7715/01/01
59.	ДЕКСПРО	розчин для ін'єкцій,	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	-	UA/17373/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"		Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічні помилки в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах «Склад», «Умови зберігання». Діюча редакція Склад: діюча речовина: декскетопрофен; 1 ампула по 2 мл розчину містить декскетопрофену трометамол 73,8 мг, що відповідає декскетопрофену 50 мг; допоміжні речовини: етанол (96 %), натрію хлорид, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій. Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Після розведення розчин зберігати протягом 24 годин при температурі від 2 °С до 8 °С у захищеному від світла місці. Зберігати у недоступному для дітей місці. Пропонована редакція Склад: діюча речовина: декскетопрофен; 1 ампула по 2 мл розчину містить декскетопрофену трометамолу 73,8 мг, що відповідає декскетопрофену 50 мг; допоміжні речовини: етанол (96 %), натрію хлорид, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій. Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Після розведення розчин зберігати протягом 24 годин при температурі від 2 °С до 8 °С у захищеному від світла місці. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є	рецептом		
60.	ДИКЛОФЕНАК	гель 5 % по 40 г, 50 г, 100 г у тубі алюмінієвій в пачці, по 40 г, 50 г, 100 г у тубі ламінатній в пачці, по 40 г, 50 г, 100 г у тубах ламінатних	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота": перша та кожна десята наступна серія, але не рідше ніж 1 серія в рік.	без рецепта	-	UA/7167/01/02
61.	ДОТАВІСТ	розчин для ін'єкцій, 279,32 мг/мл (0,5 ммоль/мл); по 5 мл, або 10 мл, або 15 мл або по 20 мл або 60 мл, або 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці; по 10 мл або 15 мл, або 20 мл у попередньо	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення уточнень в опис виробничого процесу	за рецептом	-	UA/16798/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у blisterі; по 1 або 5 blisterів у пачці з картону; по 10 мл або 15 мл, або 20 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу, з окремо вкладеною голкою у контейнері та/або упором для пальців у blisterі; по 1 або 5 blisterів у пачці з картону; по 10 мл або 15 мл, або 20 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у blisterі з окремо вкладеною голкою у контейнері та/або упором для пальців у пачці; по 1 або 5 blisterів у пачці								
62.	ДУТРИС	капсули м'які по 0,5 мг, по 10 капсул у blisterі; по 3 або 9 blisterів у картонній коробці; по 15 капсул у blisterі; по 2 або 6 blisterів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія контроль серії: ВЕССЛІНГ Угорщина Кфт. Угорщина	Словенія/ Іспанія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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. 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) -	за рецептом	-	UA/16957/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; контроль серії: НЕТФАРМАЛАБ КОНСАЛТІНГ СЕРВІСЕС, Іспанія; вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія; вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія		Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2014-306-Rev 00 для діючої речовини дутастериду від затвердженого виробника AUROBINDO PHARMA LIMITED, Індія на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R0-CEP 2014-306-Rev 02; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - зміна адреси виробничої дільниці ВЕССЛІНГ Угорщина Кфт., Угорщина, яка відповідає за контроль серій; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - зміна адреси виробничої дільниці ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., ІСПАНІЯ, яка відповідає за контроль серії; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової виробничої дільниці НЕТФАРМАЛАБ КОНСАЛТІНГ СЕРВІСЕС, Іспанія / NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES, Spain, за адресою Карретера де Фуенкарраль 22, Алкобендас 28108, Мадрид, Іспанія / Carretera de Fuencarral 22, Alcobendas, 28108, Madrid, Spain, яка відповідає за контроль серії; 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 назви виробничої дільниці ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ АНАЛІСІЗ, С.А., ІСПАНІЯ, яка відповідає за контроль серії; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2000-182-Rev 02 для допоміжної речовини желатину від затвердженого виробника LAPI GELATINE SPA, Italy на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2000-182-Rev 01, у зв'язку з оновленням монографії EP; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2003-172-Rev 03 для допоміжної речовини желатину від затвердженого виробника GELITA Group, Germany на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2003-172-Rev 02, у зв'язку з оновленням монографії EP; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зміна розміру серії, а саме замість діапазону розміру серій зазначено розміри серій (затверджено: 100.000 – 1.000.000; запропоновано: 100.000; 665.000; 1.000.000); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміни у виробничому процесі на			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							стадії Preparation of gelatin mass, а саме: - зміна часу та швидкості перемішування маси; - зміна послідовності введення гліцерину та титану діоксиду з водою при приготуванні желатинової маси.; 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 - подано новий сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2003-172-Rev 02 для допоміжної речовини желатину від затвердженого виробника GELITA Group, Germany; 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 - подано новий сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2000-116-Rev 02 для допоміжної речовини желатину від затвердженого виробника GELITA Group, Germany; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у виробничому процесі ГЛЗ, а саме зміна часу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання проміжного продукту (капсул) до початку пакування з 3 місяців на 12 місяців, на основі результатів досліджень стабільності, без зміни умов зберігання; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення додаткової виробничої ділянки MANANTIAL INTEGRA, S.L.U., Іспанія / MANANTIAL INTEGRA, S.L.U., Spain, за адресою Полігоно Індастріал Нейнор-Енарес, Е-3, Лок. 23 і 24 Меко, 28880 Мадрид, Іспанія / Poligono Industrial Neinor-Henares, E-3, Loc. 23 y 24, Месо, 28880 Madrid Spain, яка відповідає за вторинне пакування; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення додаткової виробничої ділянки ATDIS FARMA, S.L., Іспанія / ATDIS PHARMA, S.L., Spain, за адресою С/Карракьер, с/н – Пол. Інд. Ла Квінта Р2, Кабанільяс дель Кампо, 19171 Гвадалахара, Іспанія / C/Carraquer, s/n – Pol. Ind. La Quinta R2, Cabanillas del Campo, 19171 Guadalajara, Spain, яка відповідає за вторинне пакування; 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 - подано новий сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2001-424-Rev 03 для допоміжної речовини желатину від затвердженого виробника GELITA Group, Germany; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни методики за показником «Кількісне визначення дулоксетину» (пробопідготовка, зміна розчинника, відкоректовано формулу розрахунку); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подано новий сертифікат відповідності ЄФ, No. R1-CEP 2016-126-Rev 00 для діючої речовини дутастериду від нового виробника HETERO LABS LIMITED, Індія			
63.	ЕВКАЗОЛІН®	краплі назальні по 10 мл у флаконі з гумовою дозуючою вставкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - зміна параметрів специфікацій допоміжної речовини Тригліцериди з середньою довжиною ланцюга, а саме - вилучено показники «Розчинність», «Відносна густина», «Показник заломлення», «Йодне число», «Число омилення», «Неомилюючі речовини», «Важкі метали»; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - зміна параметрів специфікацій допоміжної речовини Тригліцериди з середньою довжиною ланцюга, а саме - згідно вимог оновленої монографії Європейської фармакопеї у показнику «Ідентифікація» випробування «Число омилення» замінено на випробування «В'язкість»; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом	без рецепта	-	UA/9051/01/01

№ 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) - зміна параметрів специфікацій допоміжної речовини Тригліцериди з середньою довжиною ланцюга, а саме - розділ «Компонентний склад жирних кислот» доповнено нормуванням вмісту жирних кислот з довжиною ланцюга більше або рівне C16 (не більше 1 %); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Зміна параметрів специфікацій допоміжної речовини Тригліцериди з середньою довжиною ланцюга, а саме - змінено назву розділу «Загальна зола» на «Сульфатна зола», без змін у нормуванні та методах контролю; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - — зміна у методах випробування допоміжної речовини Тригліцериди з середньою довжиною ланцюга, а саме- за розділом «Компонентний склад жирних кислот»: додано нормування вмісту жирних кислот з довжиною ланцюга більше або рівне C16 (не більше 1 %); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - внесення змін до розділу 3.2.P.4. Допоміжні речовини. Тригліцериди з середньою довжиною ланцюга, у зв'язку з приведенням до вимог ЕР, а саме – за п. «Вода» змінено наважку субстанції з 10 г на 1,0 г (згідно ЕР 2.5.32 Визначення води мікрометодом). Додатково пропонується альтернативна методика визначення вмісту води згідно ЕР 2.5.12 напіvmікрометодом			
64.	ЕВКАЛІПТА НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконах-крапельницях; по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни в Методах контролю якості готового лікарського засобу за п. 2. Ідентифікація, підпунктом 2.2, а саме: заміна хроматографічної пластинки Сорбфіл ПТСХ-АФ-В, розміром 10x15 см, на аналогічну пластинку Silica gel 60 фірми «Merck» розміром 10x20 см, відбувається у	без рецепта	-	UA/0626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							зв'язку з відмовою закупляти ТШХ пластинки російського виробництва; вилучення каталожних номерів реактивів; редакційні правки.			
65.	ЕВРІСДІ®	порошок для орального розчину, по 0,75 мг/мл; порошок для орального розчину у скляній пляшці; по 1 пляшці у комплекті з 1 втискним адаптером для пляшки, 2 оральними шприцями для багаторазового використання об'ємом 1 мл (кожний у поліетиленовому пакетику), 2 оральними шприцями для багаторазового використання об'ємом 6 мл (кожний у поліетиленовому пакетику) та 1 оральним шприцом для багаторазового використання об'ємом 12 мл (у поліетиленовому пакетику), які вміщені у поліетиленовий пакет; 1 пляшка та 1 комплект вміщені у картонну коробку	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування (стадія наповнення пляшок), випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування (стадія наповнення пляшок), випробування контролю якості (тестування мікробіологічної чистоти): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	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 "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" щодо оновлення та уточнення даних, отриманих в ході дослідження JEWELFISH. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19668/01/01
66.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що	за рецептом	-	UA/7471/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-152 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2002-152 - Rev 05) для АФІ циклоспорину від вже затвердженого виробника Teva Czech Industries s.r.o.			
67.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-152 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2002-152 - Rev 05) для АФІ циклоспорину від вже затвердженого виробника Teva Czech Industries s.r.o.	за рецептом	-	UA/7471/02/03
68.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-152 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2002-152 - Rev 05) для АФІ циклоспорину від вже затвердженого виробника Teva Czech Industries s.r.o.	за рецептом	-	UA/7471/02/02
69.	ЕКЗЕМАРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Всі стадії процесу виробництва: ЕйГен Фарма	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	за рецептом	-	UA/13698/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пацці з картону			Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія		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 2016-002-Rev 00 (затверджений: R0-CEP 2016-002-Rev 01) для АФІ екземпстану від уже затвердженого виробника SCINOPHARM TAIWAN LTD, Тайвань.			
70.	ЕКСФОРЖ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія або Новартіс Фармасьютіка С.А., Іспанія Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія Пакування: Олпак Груп АГ, Швейцарія Конафарма АГ, Швейцарія	Швейцарія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Діюча редакція: Novartis Pharma Schweizerhalle AG Rothausweg CH-4133 Pratteln Switzerland. Пропонована редакція: Novartis Pharma Schweizerhalle AG Rothausstrasse 4133 Pratteln Switzerland	за рецептом	-	UA/12679/01/01
71.	ЕКСФОРЖ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія або Новартіс Фармасьютіка С.А., Іспанія Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія Пакування: Олпак Груп АГ,	Швейцарія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Діюча редакція: Novartis Pharma Schweizerhalle AG Rothausweg CH-4133 Pratteln	за рецептом	-	UA/12679/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
72.	ЕКСФОРЖ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія або Новартіс Фармасьютіка С.А., Іспанія Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія/Іспанія	Switzerland. Пропонована редакція: Novartis Pharma Schweizerhalle AG Rothausstrasse 4133 Pratteln Switzerland внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Діюча редакція: Novartis Pharma Schweizerhalle AG Rothausweg CH-4133 Pratteln Switzerland. Пропонована редакція: Novartis Pharma Schweizerhalle AG Rothausstrasse 4133 Pratteln Switzerland	за рецептом	-	UA/12679/01/03
73.	ЕКСФОРЖ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія або Новартіс Фармасьютіка С.А., Іспанія Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Діюча редакція: Novartis Pharma Schweizerhalle AG Rothausweg CH-4133 Pratteln Switzerland. Пропонована редакція: Novartis Pharma Schweizerhalle AG Rothausstrasse 4133 Pratteln Switzerland	за рецептом	-	UA/12679/01/04
74.	ЕМЛА	крем; по 5 г у тубі; по 5 туб разом з 12 оклюзійними наклейками у картонній коробці; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування та випуск серій: Ресіфарм Карлсгога АБ, Швеція;	Швеція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміна посилення у специфікаціях на АФІ приложаїну для додаткового випробування якості на залишкові кількості органічного	без рецепта	-	UA/4596/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування та випуск серій: Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина		розчинника гексану з Ph. Eur. на СЕР. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Ці зміни полягають у: - зміні посилання з Ph. Eur. на СЕР у специфікаціях на АФІ прилокаїн виробника діючої речовини Siegfried Evionnaz SA, Switzerland; - введення посилань на загальні статті Ph. Eur. (затверджено: only Ph. Eur.) у специфікаціях на АФІ прилокаїн виробників готового лікарського засобу Ресіфарм Карлского АБ, Швеція та Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина; - введення посилань на монографію Ph. Eur. в аналітичних методах випробування АФІ прилокаїн виробників готового лікарського засобу Ресіфарм Карлского АБ, Швеція та Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2002-227-Rev 08 (затверджений: R1-СЕР 2002-227-Rev 07) для АФІ прилокаїну від уже затвердженого виробника Siegfried Evionnaz SA, Switzerland обумовлено проведенням оцінки ризику щодо вмісту елементних домішок згідно вимог ICH Q3D. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення параметра специфікації, який може мати суттєвий вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу). Вилучення зі специфікації АФІ прилокаїн, виробника діючої речовини Siegfried Evionnaz SA, Switzerland та виробника готового лікарського засобу Ресіфарм			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Карлскога АБ, Швеція, на залишкові кількості органічних розчинників наступних випробувань: сумарної кількості розчинників, лігроїну, етанолу та толуолу.			
75.	ЕМСЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Pvt. Лтд.	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VI	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» (додаток 2) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини цефтриаксон відповідно до актуальної референтної інформації. Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.	за рецептом	-	UA/5195/01/03
76.	ЕМСЕФ® 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Pvt. Лтд.	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VI	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» (додаток 2) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини цефтриаксон відповідно до актуальної референтної інформації. Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.	за рецептом	-	UA/9914/01/01
77.	ЕНБРЕЛ®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; 4 попередньо наповнені шприци по 0,5 мл (25 мг) або по 1 мл (50 мг), або 4 попередньо наповнені ручки по 1 мл (50 мг), 4 тампони зі спиртом у пластиковому	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах: Пфайзер Ірленд Фармасаєутикалс, Ірландія; виробництво лікарського	Ірландія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження. Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє ГЛЗ: - заміна поршня шприца та його постачальника у попередньо наповненому	за рецептом	-	UA/16786/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері; пластиковий контейнер у картонній коробці			засобу в попередньо наповнених шприцах, контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах, крім тесту "Біоаналіз апоптозу"; складання і тестування попередньо наповнених ручок; маркування, вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія		шприці (PFS) для дозувань 25 мг та 50 мг, що також має вплив на попередньо наповнену ручку (PFP), а саме: заміна покриття плунжера з «Бромбутилкаучуку, покритого фольгою ETFE» на «Бромбутилкаучук». Специфікації запропонованого нового поршня (виробництва Datwyler) в більшості аспектів подібні до поточного зареєстрованого поршня (виробництва Becton Dickinson) з невеликими змінами в розмірах і покритті (загальна висота плунжера змінюється від «7,45 мм - 8,45 мм» до «7,43 мм - 8,23 мм», а зовнішній діаметр змінюється від «6,67 мм - 6,83 мм» до «6,78 мм - 6,98 мм») - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб.			
78.	ЕРІДОН®	розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозуючою піпеткою в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування та контроль якості лікарського засобу: Дар Аль Дава Девелопмент енд Інвестмент Ко. лтд., Йорданія виробництво, первинне та вторинне пакування, зберігання, контроль якості та випуск серії: Шанель Медікал Анлімітед Компані, Ірландія контроль якості (хімічні/фізичні випробування та мікробіологічна чистота	Йорданія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - додавання дільниці Шанель Медікал Анлімітед Компані, Ірландія / Chanelle Medical Unlimited Company, Ireland (Дублін Роуд, Лохрей, Ко. Галвей, Н62 FH90, Ірландія / Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Н62 FH90, Ireland) як додаткового виробника, що відповідає за виробництво та зберігання ЛЗ. Для даного виробника були затверджені функції контролю якості та випуску серії; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - додавання дільниці	за рецептом	-	UA/16894/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					нестерильного лікарського засобу): Компліт Лабораторі Солушнз, Ірландія контроль якості (хімічні/фізичні, аналітичні та випробування стабільності): Шанель Лаб, Йорданія		Шанель Медікал Анлімітед Компані, Ірландія / Chanelle Medical Unlimited Company, Ireland як додаткового виробника, що відповідає за первинне пакування ЛЗ; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - додавання дільниці Шанель Медікал Анлімітед Компані, Ірландія / Chanelle Medical Unlimited Company, Ireland, як додаткового виробника, що відповідає за вторинне пакування ЛЗ; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці Шанель Лаб, Йорданія / Chanelle Lab, Jordan (7-й Сьоркл Абу Язан 1 Комплекс 18, 2-й/3-й поверх, п/с 142128, Амман, 11814, Йорданія / 7th Circle Abu Yazan 1 Complex 18, 2nd/3rd Floor P.O.Box 142128, Amman, 11814, Йорданія) як додаткового виробника, що відповідає за контроль якості ЛЗ (хімічні/фізичні, аналітичні та випробування стабільності); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці Компліт Лабораторі Солушнз, Ірландія/Complete Laboratory Solutions, Ireland (Юніт 3А & 8, Смол Бізнес Парк, Таем Роуд, Галвей, Ірландія / Unit 3A & 8, Small Business Park, Tuam Road, Galway, Ireland), як виробника, що відповідає за контроль якості (хімічні/фізичні випробування та мікробіологічна чистота нестерильного лікарського засобу). Затвердженою функцією даного виробника був мікробіологічний контроль			
79.	ЕСПА-ЛІПОН® 600	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	контроль якості: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма	Німеччина/ Іспанія	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	за рецептом	-	UA/4179/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Сервісез ГмБХ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А., Іспанія		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. Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CER 2007-269 - Rev 01 (затверджено: R1-CER 2007-269 - Rev 00) для АФІ тіктової кислоти від вже затвердженого виробника OLON S.P.A.			
80.	ЗИЛАКСЕРА®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 16.07.2018 р.; дата подання РОЗБ - 24.09.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 16.07.2023 р.; дата подання РОЗБ - 14.10.2023 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	за рецептом	-	UA/16614/01/01
81.	ЗИЛАКСЕРА®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 16.07.2018 р.; дата подання РОЗБ - 24.09.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 16.07.2023 р.; дата подання РОЗБ - 14.10.2023 р. Рекомендовано до	за рецептом	-	UA/16614/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія		затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.			
82.	ЗИЛАКСЕРА®	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	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 терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 16.07.2018 р.; дата подання РОЗБ - 24.09.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 16.07.2023 р.; дата подання РОЗБ - 14.10.2023 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	за рецептом	-	UA/16614/01/03
83.	ЗИЛАКСЕРА®	таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	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 терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 16.07.2018 р.; дата подання РОЗБ - 24.09.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 16.07.2023 р.; дата подання РОЗБ - 14.10.2023 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	за рецептом	-	UA/16614/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
84.	ЗІКЛАРА	крем 3,75 %; по 250 мг в саше; по 14 або 28 саше в упаковці	Віатріс Хелскеа Лімітед	Ірландія	Словенія виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серій: ЗМ Хелс Кеа Лімітед, Велика Британія виробництво, випробування контролю якості (фізико-хімічні): С.П.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина випробування контролю якості (мікробіологічні): Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ, Німеччина первинне пакування, вторинне пакування, ввезення та випуск серій: Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина	Велика Британія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Вилучення інформації щодо найменування заявника та його місцезнаходження з інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 12-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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Додатково зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 16. «ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ», а також у розділі «ІНШЕ» первинної та вторинної упаковки конкретизовано інформацію щодо логотипу заявника. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - Зміна на внесення додаткового розміру пакування, а саме - 28 саше в упаковці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.	за рецептом	Не підлягає	UA/15272/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.			
85.	ЗІКЛАРА	крем 3,75 %; по 250 мг в саше; по 14 саше в упаковці	Віатріс Хелскеа Лімітед	Ірландія	виробництво, випробування контролю якості (фізико-хімічні): С.П.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина випробування контролю якості (мікробіологічні): Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ, Німеччина первинне пакування, вторинне пакування, ввезення та випуск серій: Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Адміністративна зміна вилучення виробника ЗМ Хелс Кеа Лімітед, Велика Британія, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серій. Дана виробнича дільниця залишається, як відповідальна за тестування стабільності (опціонально). Як наслідок з МКЯ ЛЗ вилучаються методики контролю якості даного виробника. Також у зв'язку вилучення даного виробника вилучається термін придатності "30 місяців", термін придатності ЛЗ залишається 18 місяців - для затвердженого виробника Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина. Залишаються альтернативні виробники, котрі виконують функції, що й вилучена виробнича дільниця: С.П.М. Контракт Фарма ГмбХ (виробництво, випробування контролю якості); Свісс Кепс ГмбХ (первинне пакування, вторинне пакування, випуск серій); Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ (випробування контролю якості). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо вилучення виробничої дільниці, як наслідок – вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а також вилучення розділу «Термін придатності» для цієї виробничої дільниці. Введення змін протягом 12-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 назви виробника, відповідального за тестування стабільності (опціонально), адреса залишається без змін. Виробнича дільниця та	за рецептом	Не підлягає	UA/15272/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: 3M Health Care Limited, UK Пропонована редакція: Kindeva Drug Delivery Limited, UK Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження			
86.	ЗІННАТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Діюча редакція: ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед 980 Грейт Уест Роуд, Брентфорд, Міддлсекс, TW8 9GS, Велика Британія GlaxoSmithKline Export Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, UK / Пропонована редакція: Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна" 04073, м. Київ, проспект С. Бандери, буд. 28-А (літера Г) Україна. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Діюча редакція: ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед, Сполучене Королівство GlaxoSmithKline Export Limited, UK/ Пропонована редакція: ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед, Велика Британія GlaxoSmithKline Export Limited, UK/ 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: Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. / Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Адміністративні	за рецептом	Не підлягає	UA/5509/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна торгової назви лікарського засобу: Діюча редакція: Зіннат™ /Пропонована редакція: Зіннат®. 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 (п.6. «ІНШЕ») та вторинної (п.17. «ІНШЕ») упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
87.	ЗІННАТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Діюча редакція: ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед 980 Грейт Уест Роуд, Брентфорд, Міддлсекс, TW8 9GS, Велика Британія GlaxoSmithKline Export Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, UK / Пропонована редакція: Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна" 04073, м. Київ, проспект С. Бандери, буд. 28-А (літера Г) Україна. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Діюча редакція: ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед, Сполучене Королівство GlaxoSmithKline Export Limited, UK/ Пропонована редакція: ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед, Велика Британія GlaxoSmithKline Export Limited, UK/ 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: Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. / Пропонована редакція:	за рецептом	Не підлягає	UA/5509/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна торгової назви лікарського засобу: Діюча редакція: Зіннат™ /Пропонована редакція: Зіннат®. 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 (п.6. «ІНШЕ») та вторинної (п.17. «ІНШЕ») упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
88.	ЗІННАТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Діюча редакція: ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед 980 Грейт Уест Роуд, Брентфорд, Міддлсекс, TW8 9GS, Велика Британія GlaxoSmithKline Export Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, UK / Пропонована редакція: Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна" 04073, м. Київ, проспект С. Бандери, буд. 28-А (літера Г) Україна. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Діюча редакція: ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед, Сполучене Королівство GlaxoSmithKline Export Limited, UK/ Пропонована редакція: ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед, Велика Британія GlaxoSmithKline Export Limited, UK/ Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	Не підлягає	UA/5509/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. / Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна торгової назви лікарського засобу: Діюча редакція: Зіннат™ /Пропонована редакція: Зіннат®. 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 (п.6. «ІНШЕ») та вторинної (п.17. «ІНШЕ») упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
89.	ІБАНДРОНОВ А КИСЛОТА - ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл; по 3 мл в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в комплекті з голкою в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Приведення специфікації та методів контролю якості АФІ Ібандронова кислота до вимог монографії ЕР 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 раніше затвердженого виробника АФІ компанії TRIFARMA S.p.A., Італія. Виробник, що	за рецептом	-	UA/15955/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							залишився, виконує ті ж самі функції, що і вилучений. Затверджено Trifarma S.p.A., Італія Maprimed S.A., Аргентина Запропоновано Maprimed S.A., Аргентина			
90.	ІБУФЕН® ФОРТЕ	суспензія оральна з малиновим ароматом, по 200 мг/5 мл по 40 або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції.	без рецепта	Не підлягає	UA/14437/01/01
91.	ІБУФЕН® ФОРТЕ	суспензія оральна з полуничним ароматом, по 200 мг/5 мл; по 40 або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції"	без рецепта	Не підлягає	UA/12829/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо звітування про побічні реакції.			
92.	ІМІФОРС	порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг; по 1 флакону з порошком у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	"Венус Ремедіс Лімітед"	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна в методі контролю ГЛЗ за показником «рН», а саме відкориговано опис приготування випробовуваного розчину. Редакційні зміни в методах випробування «Опис. Після відновлення розчину», «Прозорість», «Час відновлення», «Механічні вclusions. Видимі частки»	за рецептом	-	UA/17305/01/01
93.	ІМОДІУМ®ДУО	таблетки; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	виробництво за повним циклом (виробництво готової лікарської форми, контроль якості готової лікарської форми, первинне пакування та випуск серії): ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС, Франція контроль якості: Янссен Сілаг С.П.А., Італія контроль якості (тільки тестування стабільності): Джонсон і Джонсон Прайват Лтд, Індія контроль якості: МакНІЛ ІБЕРІКА, С.Л.У., Іспанія	Франція/ Італія/ Індія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання дільниці McNEIL IBERICA, S.L.U., Spain (Antigua Ctra. N.II, Km. 32,800, Alcala de Henares, 28805, Madrid, Spain) / МакНІЛ ІБЕРІКА, С.Л.У., Іспанія (Центр Антигуа. Н.ІІ, КМ. 32,800, Алькала де Енарес, 28805, Мадрит, Іспанія), як нової альтернативної лабораторії для контролю якості.	без рецепта	-	UA/19902/01/01
94.	ІРИНОТЕКАН МЕДАК	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2 мл (40 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 15 мл (300 мг) у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально),	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки в затвердженому тексті МКЯ лікарського засобу - Наказ МОЗ №131 від 26.01.2024 року, а саме: співвідношення елюент А та елюент В у методиці кількісного визначення діючої речовини. Затверджено: Розчинник В випробовуваного зразка: Змішують елюент А та елюент В (ацетонітрил Р або	за рецептом	-	UA/11702/01/01

№ 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/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина		ацетонітрил: вода R (95:5 о/о)) у співвідношенні 78:28. Запропоновано: Розчинник В випробуваного зразка: Змішують елюент А та елюент В (ацетонітрил Р або ацетонітрил: вода R (95:5 о/о)) у співвідношенні 72:28. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.			
95.	ІТРУНГАР	капсули по 100 мг по 4 або 15 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд., Індія Артура Фармасьютікалз Pvt. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення інформації без зміни коду АТХ)", "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Sporanox 100mg Capsules). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	Не підлягає	UA/2248/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з урахуванням оновленої інформації референтного лікарського засобу Sporanox 100mg Capsules. Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.			
96.	ЙОДИКСАНОЛ - ЮНІК	розчин для ін'єкцій, 320 мг/мл по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме доповнення п. 6 ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки та п.17. ІНШЕ вторинної упаковки лікарського засобу та незначні редакційні правки в інших розділах тесту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/16675/01/01
97.	КАНАВІТ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі коричневого скла; по 5 ампул вміщують в упаковку з плівки PVC; по 1 пластиковій упаковці в картонній коробці	ББ Фарма а.с.	Чеська Республіка	ЕйчБіЕм Фарма с.р.о.	Словацька Республіка	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 та тексти маркування упаковки лікарського засобу у розділі «Склад» (допоміжні речовини). Попередня редакція Склад: діюча речовина: phytomenadione (вітамін K1); 1 мл розчину для ін'єкцій містить фітоменадіону 10 мг; допоміжні речовини: полісорбат 80, ацетат натрію, динатрію едетат, вода для ін'єкцій. Нова редакція Склад: діюча речовина: phytomenadione (вітамін K1); 1 мл розчину для ін'єкцій містить фітоменадіону 10 мг; допоміжні речовини: полісорбат 80, ацетат натрію, динатрію едетат, кислота хлоридна, вода для ін'єкцій	за рецептом	-	UA/12630/01/01
98.	КАРДОСАЛ®	таблетки, вкриті	Менаріні	Люксембу	Виробництво "in	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	-	UA/3433/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	10 МГ	плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	рг	bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Іспанія	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). Додавання нового посилання на сертифікат відповідності Європейській фармакопеї R0-СЕР 2013-268-Rev 03 для нерозмеленого АФІ олмесартану медоксомілу від виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., China, що використовується ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ. СЕР R0-СЕР 2013-268-Rev 03 уже включено в досьє як еталон для подрібненого олмесартану медоксомілу від Tianyu для MvH, а тепер також пропонується як еталон для неподрібненого олмесартану медоксомілу від Tianyu для ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) доповнення показником контролю N-нітрозодиметиламін (NDMA) та N-нітрозодіетиламін (NDEA) специфікації на ГЛЗ з відповідними методом контролю та допустимими межами, рекомендованими ЕМА (NDMA ≤ 2.40 ppm; NDEA ≤ 0.663 ppm; сума NDMA та NDEA ≤ 0.663 ppm (у разі одночасного виявлення обох домішок)). 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) -	рецептом		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого СЕР R1-СЕР-2013-268- Rev 02 (попередня версія R1-СЕР 2013-268-Rev 01) для діючої речовини олмесартану медоксомілу від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD.			
99.	КАРДОСАЛ® 20 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Іспанія	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). Додавання нового посилання на сертифікат відповідності Європейській фармакопеї R0-СЕР 2013-268-Rev 03 для нерозмеленого АФІ олмесартану медоксомілу від виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., China, що використовується ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ. СЕР R0-СЕР 2013-268-Rev 03 уже включено в досьє як еталон для подрібненого олмесартану медоксомілу від Тянуу для МvН, а тепер також пропонується як еталон для неподрібненого олмесартану медоксомілу від Тянуу для ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) доповнення показником контролю N-нітрозодиметиламін (NDMA) та N-нітрозодіетиламін (NDEA) специфікації на ГЛЗ з відповідними методом контролю та допустимими межами, рекомендованими ЕМА (NDMA ≤ 2.40 ppm; NDEA ≤ 0,663 ppm; сума NDMA та NDEA ≤ 0,663 ppm (у разі одночасного виявлення обох домішок)). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	за рецептом	-	UA/3433/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого CEP R1-CEP-2013-268- Rev 02 (попередня версія R1-CEP 2013-268-Rev 01) для діючої речовини олмесартану медоксомілу від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD.			
100.	КАРДОСАЛ® 40 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Іспанія	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). Додавання нового посилання на сертифікат відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2013-268-Rev 03 для нерозмеленого АФІ олмесартану медоксомілу від виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., China, що використовується ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ. CEP R0-CEP 2013-268-Rev 03 уже включено в досьє як еталон для подрібненого олмесартану медоксомілу від Tianyu для MvH, а тепер також пропонується як еталон для неподрібненого олмесартану медоксомілу від Tianyu для ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) доповнення показником контролю N-нітрозодиметиламін (NDMA) та N-	за рецептом	-	UA/3433/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови випуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							нітрозодіетиламін (NDEA) специфікації на ГЛЗ з відповідними методом контролю та допустимими межами, рекомендованими ЕМА (NDMA ≤ 2.40 ppm; NDEA ≤ 0.663 ppm; сума NDMA та NDEA ≤ 0.663 ppm (у разі одночасного виявлення обох домішок)). 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 СЕР R1-СЕР-2013-268- Rev 02 (попередня версія R1-СЕР 2013-268-Rev 01) для діючої речовини олмесартану медоксомілу від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD.			
101.	КАСАРК® HD	таблетки, по 32 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота": «контролюється в кожній 10-й серії, але не менше однієї серії в рік» в Специфікації ГЛЗ (при випуску та протягом терміну придатності). Також формулювання вимог до ТУМС приводиться до вимог ДФУ/ЄФ 2.6.12, 5.1.4, діюче видання (затверджено: Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)), запропоновано: Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)» в Специфікації ГЛЗ (при випуску та протягом терміну придатності). Критерії прийнятності не змінилися	за рецептом	-	UA/19276/01/01
102.	КАСАРК® H	таблетки по 16 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота": «контролюється в кожній 10-й серії, але не менше однієї серії в рік» в Специфікації ГЛЗ (при випуску та протягом терміну придатності).	за рецептом	-	UA/19251/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Також формулювання вимог до ТУМС приводиться до вимог ДФУ/ЄФ 2.6.12, 5.1.4, діюче видання (затверджено: Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС)», запропоновано: Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)» в Специфікації ГЛЗ (при випуску та протягом терміну придатності). Критерії прийнятності не змінилися			
103.	КВЕНТІАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія виробництво "in bulk": ЖЕЯНГ ХУАХАЙ ФАРМАСЬЮТИКА Л Ко., Лтд., Китай	Словенія/Хорватія/Китай	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 термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.07.2020 р.; дата подання РОЗБ - 28.10.2020 р. Пропонована редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.07.2023 р.; дата подання РОЗБ - 29.10.2023 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	за рецептом	-	UA/16639/01/01
104.	КВЕНТІАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія	Словенія/Хорватія/Китай	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 термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.07.2020 р.; дата подання РОЗБ - 28.10.2020 р. Пропонована редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.07.2023 р.; дата подання РОЗБ - 29.10.2023 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у	за рецептом	-	UA/16639/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія виробництво "in bulk": ЖЕЯНГ ХУАХАЙ ФАРМАСЬЮТИКА Л Ко., Лтд., Китай		Європейському Союзу.			
105.	КВЕНТІАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія/Хорватія	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 термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.07.2020 р.; дата подання РОЗБ - 28.10.2020 р. Пропонована редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.07.2023 р.; дата подання РОЗБ - 29.10.2023 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	за рецептом	-	UA/16639/01/03
106.	КВЕНТІАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія/Хорватія	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 термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.07.2020 р.; дата подання РОЗБ - 28.10.2020 р. Пропонована редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.07.2023 р.; дата подання РОЗБ - 29.10.2023 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	за рецептом	-	UA/16639/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					место, Словенія контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія					
107.	КЕТОРОЛ	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення альтернативного тексту маркування, де відсутні міжнародні позначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Вилучення коду, що не використовується виробником, з п.17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Доповнення розділів тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу інформацією про нанесення перемінних даних (термін придатності, дата виготовлення). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/2566/01/01
108.	КЛАРИТРОМІЦ ИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пацці	ПАТ "Київмедпреп арат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепара т"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота": «контролюється в кожній 5-й серії, але не менше однієї серії в рік» в Специфікації ГЛЗ	за рецептом	-	UA/2547/01/01
109.	КЛАРИТРОМІЦ ИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пацці	ПАТ "Київмедпреп арат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепара т"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота": «контролюється в кожній 5-й серії, але не менше однієї серії в рік» в Специфікації ГЛЗ	за рецептом	-	UA/2547/01/02
110.	КЛАРИТРОМІЦ ИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові	ПрАТ "Фармацевти чна фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі № 587 від 08.04.2024 в процесі внесення змін (зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом		UA/0279/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковки в пачці					(інші зміни). приведення вимог специфікації за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). внесення змін до методу випробування ГЛЗ за показниками «Розчинення» і «Кількісне визначення», а саме для унеможливлення потрапляння часток допоміжних речовин із випробуваного розчину в рідинний хроматограф, запропоновано центрифугування даного розчину замінити на фільтрацію крізь мембранний фільтр з розміром пор 0,45 мкм. Зазначено терміни придатності розчинів та відкориговані вимоги щодо відносного стандартного відхилення для показника «Кількісне визначення» відповідно до рекомендацій валідації. Методи контролю залишено без змін, внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Внесення змін до методу випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» залишено без змін, внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Відповідно до рекомендацій валідації зазначено терміни придатності розчинів. Також зазначено фільтр, який використовують при фільтрації випробуваного розчину та змінено торгову назву колонки для хроматографування. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). зміна у параметрах специфікації АФІ кларитроміцину вилучено показник «Важкі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							метали» відповідно до матеріалів виробника (аналіз ризиків згідно ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Приведення вимог специфікації за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність ЄФ, 2.6.12, 5.1.4. Супутня зміна. Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Зміни 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 у методах випробування АФІ кларитроміцину за показниками «Супровідні домішки» і «Кількісне визначення» - методики контролю показників залишено без змін, внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Відповідно до рекомендацій валідації (RVM-RS-00224) зазначено терміни придатності розчинів та змінено торгову назву колонки для хроматографування. Зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміна у методах випробування АФІ кларитроміцину за показником «Залишкові розчинники» - методику контролю оптимізовано для покращення аналітичних параметрів та внесено терміни придатності розчинів відповідно до рекомендацій валідації (RVM-RS-00087). Нормування показника залишено без змін, внесено редакційні правки, які оформлено відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Внесення змін до розділів 3.2.S.4.1 Специфікації та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики контролю за показниками «Розчинність» відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії», статті Ph. Eur., 1.5 та загальної монографії Ph. Eur., «Substances for pharmaceutical use» розділ перенесено до загальних властивостей. Показники «Ідентифікація», «Питоме оптичне обертання», «Вода» залишені без змін, внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Супутня зміна. - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)). Редакція в наказі - UA/0279/01/01. Вірна редакція - UA/0279/01/02.			
111.	КЛАРИТРОМІЦ ИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, 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 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	за рецептом	-	UA/9712/01/01

№ 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.			
112.	КЛАРИТРОМІЦИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, 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.	за рецептом	-	UA/9712/01/02
113.	КОНКОР® КОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», а також внесено уточнення щодо логотипу заявника та технічної інформації у п. 6. «ІНШЕ» первинної упаковки та п. 17. «ІНШЕ» вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/3322/01/01
114.	КСЕЛЪЯНЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній пачці з маркуванням українською та англійською мовами; по 14 таблеток у блістері	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво за повним циклом: Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника: Зміни внесено в коротку характеристику лікарського засобу щодо місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення.	за рецептом	-	UA/14485/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою; по 1 або 4 блістери у картонній пачці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою								
115.	ЛАЦЕРАН	таблетки по 2,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-026 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2003-026 - Rev 02) для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. China; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-196 - Rev 04 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED	за рецептом		UA/17764/01/01
116.	ЛАЦЕРАН	таблетки по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4	Сан Фармасьютікал Індастріз	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового	за рецептом		UA/17764/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній коробці	Лімітед				лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ 210 кг для дозування по 5 мг/ 10 мг: Затверджено: таблетки по 2,5 мг -52,500 кг (500000 таблеток), таблетки по 5 мг -52,500 кг (500000 таблеток), таблетки по 10 мг-86,100 кг (410000 таблеток). Запропоновано: таблетки по 2,5 мг -52,500 кг (500000 таблеток), таблетки по 5 мг -52,500 кг (500000 таблеток), 210 кг (2000000 таблеток), таблетки по 10 мг- 86,100 кг (410000 таблеток), 210 кг (1000000 таблеток). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-026 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2003-026 - Rev 02) для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-196 - Rev 04 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED			
117.	ЛАЦЕРАН	таблетки по 10 мг, по 7 таблеток у блистері; по 2 або 4 блистери у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	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) -	за рецептом		UA/17764/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							введення додаткового розміру серії ГЛЗ 210 кг для дозування по 5 мг/ 10 мг: Затверджено: таблетки по 2,5 мг -52,500 кг (500000 таблеток), таблетки по 5 мг -52,500 кг (500000 таблеток), таблетки по 10 мг-86,100 кг (410000 таблеток). Запропоновано: таблетки по 2,5 мг -52,500 кг (500000 таблеток), таблетки по 5 мг -52,500 кг (500000 таблеток), 210 кг (2000000 таблеток) таблетки по 10 мг- 86,100 кг (410000 таблеток), 210 кг (1000000 таблеток). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-026 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2003-026 - Rev 02) для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. China. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-196 - Rev 04 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED			
118.	ЛЕВОФЛОЦИН 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 583 від 05.04.2024 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу	за рецептом		UA/2397/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці					(якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме для ГЛЗ Левофлоцин 500, таблетки, вкриті плівковою оболонкою додається новий вид первинного пакування блістери з фольги алюмінієвої та фольги алюмінієвої друкованої лакованої №10 (10х1) (затверджені блістери з плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої друкованої лакованої №5 (5х1)), з відповідними змінами до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме для ГЛЗ Левофлоцин 500, таблетки, вкриті плівковою оболонкою додається пакування №10 (10х1): по 10 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої та фольги алюмінієвої друкованої лакованої, з відповідними змінами до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (зміна розміру упаковки для 500 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-СЕР 2019-023-Rev 03 (попередня версія R0-СЕР 2019-023-Rev 02) АФІ левофлоксацину напівгідрату від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India. В запропонованій версії СЕР відбулась адміністративна зміна назви виробничої дільниці Unit-II, а саме змінилась назва міста, 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
							якому розташоване виробництво з Isnarig на Pashamylaram, та пін код з 502 319 на 502 307. Затверджено: СЕР № R0-СЕР 2019-023-Rev 02. Запропоновано: СЕР № R0-СЕР 2019-023-Rev 03. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо логотипу компанії та конкретизації іншої технічної інформації (для 500 мг). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі - по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці. Вірна редакція - по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці.			
119.	ЛЕЙПРОРЕЛІН -ВІСТА	імплантат по 11,25 мг; по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакеті разом з вологопоглинальною капсулою, по 1 пакету в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: АМВ ГмбХ, Німеччина; Стерилізація: Синерджі Хеалс Данікен ЕйДжі, Швейцарія; Стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізешнсерв із ГмбХ, Німеччина; Мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; Мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен 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 (інші зміни) внесення змін у процес виробництва, а саме продовжено термін зберігання з 1 місяця до 6 місяців проміжного продукту «Шприца-аплікатора в пакеті» перед стерилізацією на основі доступних досліджень біонавантаження для цього продукту. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення Специфікації первинної упаковки лікарського засобу новим показником «Dimensions of cannula» відповідно до DIN EN ISO 9626 14G Голчасті трубки (Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices – Requirements and test methods) на заміну показнику специфікації «External diameter of cannula». Оскільки впровадження цих вимог гарантує постачання стандартизованих голок, включаючи голки із зовнішнім діаметром 2,0 мм відповідно до поточної специфікації. 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	за рецептом		UA/19863/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(наприклад застарілого показника)) вилучення показника «External diameter of cannula» зі Специфікації первинної упаковки лікарського засобу			
120.	ЛІДОКСАН МЕНТОЛ СПРЕЙ	спрей для ротової порожнини, 2 мг/0,5 мг на 1 мл, по 30 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія	Словенія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-020-Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1996-020-Rev 07) для діючої речовини лідокаїну гідрохлориду від вже затвердженого виробника MOEHS IBERICA S.L., Іспанія	без рецепта		UA/16228/01/01
121.	ЛІПОДЕМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг	Мальта	Актавіс ЛТд	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 306 від 22.02.2024 - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.2 для лікарського засобу Ліподемін, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» (додаток 2) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини аторвастатин на підставі рекомендацій PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЄМА та на офіційному сайті ДЕЦ, що є рутинними заходами з мінімізації ризиків. Резюме Плану управління ризиками версія 1.2 додається. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування	за рецептом		UA/13501/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.2 для лікарського засобу Ліподемін, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» (додаток 2) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини аторвастатин на підставі рекомендацій PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЄМА та на офіційному сайті ДЕЦ, що є рутинними заходами з мінімізації ризиків. Резюме Плану управління ризиками версія 1.2 додається.			
122.	ЛІПОДЕМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Актавіс ЛТд	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 306 від 22.02.2024 - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.2 для лікарського засобу Ліподемін, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» (додаток 2) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини аторвастатин на підставі рекомендацій PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЄМА та на офіційному сайті ДЕЦ, що є рутинними заходами з мінімізації ризиків. Резюме Плану управління ризиками версія 1.2 додається. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.2 для лікарського засобу Ліподемін, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», V «Заходи	за рецептом		UA/13501/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» (додаток 2) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини аторвастатин на підставі рекомендацій PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЄМА та на офіційному сайті ДЕЦ, що є рутинними заходами з мінімізації ризиків. Резюме Плану управління ризиками версія 1.2 додається.			
123.	МАЛЬТОФЕР® ФОЛ	таблетки жувальні, 100 мг/0,35 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Корден Фарма Фрібур СА, Швейцарія Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. п.п.5 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) у Методах контролю якості ЛЗ за показником «Опис» в методах контролю, а саме в процесі внесення змін оновилася Специфікація, однак помилково не був оновлений розділ «Опис» в методах контролю МКЯ ЛЗ. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архіві (розділ 3.2.P.5.1. Специфікація)	за рецептом		UA/5870/01/01
124.	МЕБСІН РЕТАРД®	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пацці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначна зміна за показником "Кількісне визначення" методом ВЕРХ	за рецептом		UA/8968/01/01
125.	МЕБСІН РЕТАРД®	капсули по 200 мг, in bulk: по 1000 капсул у пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначна зміна за показником "Кількісне визначення" методом ВЕРХ	-		UA/8969/01/01
126.	МЕДАКСА	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 50 мг, 1 скляний флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпре парате мБХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серій: Медак Гезельшафт фюр	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Представлені зміни терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.04.2018 р.; дата подання РОЗБ - 29.07.2018 р. Пропонована редакція:	за рецептом		UA/4884/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					клініше Шпекіальпрепарате мБХ, Німецьчина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/випробування серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німецьчина		Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 12.04.2024 р.; дата подання РОЗБ - 11.07.2024 р. рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі			
127.	МЕДАКСА	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 100 мг, 1 скляний флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпекіальпрепарате мБХ	Німецьчина	виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серій: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпекіальпрепарате мБХ, Німецьчина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/випробування серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німецьчина	Німецьчина	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 - Представлені зміни терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.04.2018 р.; дата подання РОЗБ - 29.07.2018 р. Пропонована редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 12.04.2024 р.; дата подання РОЗБ - 11.07.2024 р. рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі	за рецептом		UA/4884/01/02
128.	МЕДАКСА	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 150 мг, 1 скляний флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпекіальпрепарате мБХ	Німецьчина	виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серій: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпекіальпрепарате мБХ,	Німецьчина	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 - Представлені зміни терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.04.2018 р.; дата подання РОЗБ - 29.07.2018 р. Пропонована редакція: Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 12.04.2024 р.; дата подання РОЗБ - 11.07.2024 р.	за рецептом		UA/4884/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/випробування серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина		рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі			
129.	МЕДОКЛАВ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій 1 г/ 0,2 г, по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод В)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви рівнів коду без фактичної зміни код АТХ), "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (АУГМЕНТИН™, порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/ 0,2 г). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/4428/02/01
130.	МЕЛОКТАМ	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5	Містрал Кепітал	Англія	ХЕЛП С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	Не підлягає	UA/19319/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мл (15 мг) в ампулах, по 5 ампул в касеті в пачці	Менеджмент Лімітед				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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
131.	МЕНОПУР	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 600 МО ФСГ та 600 МО ЛГ; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом з розчинником (м-крезол, вода для ін'єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розведення, 9 шприцями для введення та 9 спиртовими серветками в картонній упаковці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	відповідальний за виробництво порошку та розчинника, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина відповідальний за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія контроль якості (біологічний аналіз): Квалтек Лабораторізі, Інк., США	Німеччина/Швейцарія/США	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 дільниці, відповідальної за контроль якості активної речовини (тест на віруси) Charles River Laboratories Edinburgh Ltd., Tranent, Edinburgh EH33 2 NE, UK; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додавання альтернативного методу контролю якості діючої речовини менотропіну високоочищеного, у наслідок запровадження нового обладнання для аналітичної процедури – ізоелектричного фокусування (IEF); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додавання альтернативного методу контролю якості діючої	за рецептом		UA/6705/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини менотропіну високоочищеного, у наслідок запровадження нового обладнання для аналітичної процедури – методу електрофорезу в поліакриламідному гелі (SDS-PAGE); 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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) - Додавання Minerva Analytix GmbH, Labelstrabe 6, 15834 Randsdorf, Germany в якості альтернативної дільниці, відповідальної за контроль якості (тест на віруси) активної речовини; Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Додавання Квалтек Лабораторіс, Інк., 104 Грін Роад, Оушен, Нью-Джерсі (НДЖ), 07712, США (QualTech Laboratories, Inc., 104 Green Grove Road, Ocean, (NJ) 07712, United States (USA)) в якості альтернативної дільниці, відповідальної за контроль якості (біологічний аналіз) готового препарату; Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Редакційні та корегувальні зміни у р. 3.2.S.2. відповідно до процесу виробництва діючої речовини			
132.	МЕНОПУР	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 1200 МО ФСГ та 1200 МО ЛГ; 1 флакон з порошком у комплекті з 2 попередньо заповненими	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	відповідальний за виробництво порошку та розчинника, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина відповідальний	Німеччина/Швейцарія/США	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	за рецептом		UA/6705/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцями з розчинником (м-крезол, вода для ін'єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розведення, 18 шприцями для введення та 18 спиртовими серветками в картонній упаковці			за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія контроль якості (біологічний аналіз): Квалтек Лабораторіс, Інк., США		зазначено у досьє) - Вилучення дільниці, відповідальної за контроль якості активної речовини (тест на віруси) Charles River Laboratories Edinburgh Ltd., Tranent, Edinburgh EH33 2 NE, UK; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додавання альтернативного методу контролю якості діючої речовини менотропіну високоочищеного, у наслідок запровадження нового обладнання для аналітичної процедури – ізоелектричного фокусування (IEF); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додавання альтернативного методу контролю якості діючої речовини менотропіну високоочищеного, у наслідок запровадження нового обладнання для аналітичної процедури – методу електрофорезу в поліакриламідному гелі (SDS-PAGE); 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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) - Додавання Minerva Analytix GmbH, Labelstrabe 6, 15834 Randsdorf, Germany в якості альтернативної дільниці, відповідальної за контроль якості (тест на віруси) активної речовини; Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Додавання Квалтек Лабораторіз, Інк., 104 Грін Роад, Оушен, Нью-Джерсі (НДЖ), 07712, США (QualTech Laboratories, Inc., 104 Green Grove Road, Ocean, (NJ) 07712, United States (USA)) в якості альтернативної дільниці, відповідальної за контроль якості (біологічний аналіз) готового препарату; Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Редакційні та корегувальні зміни у р. 3.2.S.2. відповідно до процесу виробництва діючої речовини			
133.	МЕРІОФЕРТ 150 МО	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 150 МО, по 1 скляному флакону з менотропіном (150 МО), по 1 ампулі (1 мл) з розчинником у картонній коробці, по 10 коробок у картонній пачці	ІБСА Інститут Біохімік СА	Швейцарія	контроль якості: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія; виробництво, первинне та вторинне пакування: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія; вторинне пакування та випуск серії: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія; виробництво готового лікарського засобу, включаючи первинну упаковку; виробництво розчинника: Замбон С.П.А., Італія; виробництво розчинника: ІБСА Фармацеутиці Італія срл, Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника ІБСА Інститут Біохімік СА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія відповідального за випуск серії та контроль якості. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та	за рецептом	Не підлягає	UA/20004/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Зміна розподілу функції випуску серії для вже затвердженого виробника ІБСА Інститут Біохімік СА з місця виробництва за адресом Віа аль Понте 13, 6903 Лугано (зараз Віа аль Понте 13, 6900 Массаньйо) на Віа Піан Скаіроло 49, 6912 Паццало. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців 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 ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія відповідального за вторинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
134.	МЕРІОФЕРТ 75 МО	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО, по 1 скляному флакону з менотропіном (75 МО), по 1 ампулі (1 мл) з розчинником у картонній коробці, по 10 коробок у картонній пачці	ІБСА Інститут Біохімік СА	Швейцарія	контроль якості: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія; виробництво, первинне та вторинне пакування: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія; вторинне пакування та випуск серії: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія; виробництво готового лікарського засобу, включаючи первинну упаковку; виробництво	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника ІБСА Інститут Біохімік СА. 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, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія відповідального за випуск серії та контроль якості. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи	за рецептом	Не підлягає	UA/20004/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					розчинника: Замбон С.П.А., Італія; виробництво розчинника: ІБСА Фармацеутиці Італія srl, Італія		дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Зміна розподілу функції випуску серії для вже затвердженого виробника ІБСА Інститут Біохімік СА з місця виробництва за адресом Via аль Понте 13, 6903 Лугано (зараз Via аль Понте 13, 6900 Массаньо) на Via Піан Скаіроло 49, 6912 Паццало. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців 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 ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія відповідального за вторинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
135.	МЕТАЛІЗЕ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД (50 мг); 1 флакон з ліофілізатом та 1 шприц з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) у комплекті зі стерильним перехідним пристроєм для флакона у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додано новий показник «Цілісність закриття контейнеру» з відповідним методом випробування, з критерієм прийнятності «Відсутність проникнення синього барвника» та приміткою «Випробування проводять тільки для вивчення стабільності щорічно (за винятком t = 0)» у специфікацію на ліофілізат замість показника «Стерильність», який визначався в	за рецептом		UA/8168/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							кінці вивчення стабільності. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучено показник «Визначення фосфатів» з специфікації на ГЛЗ при випуску. 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)) заміна якісного випробування показника «Визначення аргініну» на кількісний метод випробування показника «Аргінін» з критеріями прийнятності 42-62 мг/мл у специфікації на випуск. 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)) заміна фотометричного методу з використанням УФ-детекції на хроматографічний метод Fluorescence Micelle Analysis (FMA) (флуоресцентний міцелярний аналіз) для визначення полісорбату 20. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучено показник «Sialic acids» з специфікації на випуск. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміна допустимої межі за параметром «Bioburden» на етапі до стерильної фільтрації (затверджено: ≤ 3 CFU/30 ml; запропоновано: ≤ 10 CFU/100 ml). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							звужено допустимі межі за показником «Purity (Monomer content)» за допомогою методу ексклюзивна вискоефективна рідинна хроматографія (SE-HPLC) у специфікацій на випуск та протягом терміну придатності для ГЛЗ (затверджено: при випуску $\geq 95\%$; протягом терміну придатності $\geq 92\%$; запропоновано: при випуску $\geq 96\%$; протягом терміну придатності $\geq 93\%$). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження допустимих меж за показником «Potency» за допомогою методу розчеплення згустку (Clot lysis) у специфікації на випуск у специфікаціях АФІ та ГЛЗ (затверджено: $1,7-2,3 \times 102 \text{ U/mg}$; запропоновано: $1,8-2,3 \times 102 \text{ U/mg}$). Допустимі межі фібрinolітичної активності протягом терміну придатності залишаються без змін ($1,7-2,3 \times 102 \text{ U/mg}$). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження допустимих меж за показником «Purity (Monomer content)» за допомогою методу ексклюзивна вискоефективна рідинна хроматографія (SE-HPLC) у специфікацій на випуск та протягом терміну придатності для АФІ (затверджено: $\geq 95\%$; запропоновано: $\geq 97\%$). 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 методики випробування для визначення показника «Purity» Single-chain, який виконується методом SE-HPLC (ексклюзивна вискоефективна рідинна хроматографія), а саме використання коротшої колонки та скороченим часом проведення аналізу для біологічно активної речовини тенектеплаза та ГЛЗ, що використовується при випуску та протягом			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							терміну придатності. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) заміна процедури випробування «Tryptic peptide mapping» для діючої речовини тенектеплази та процедуру випробування «Identi» методом RP-HPLC (обернено-фазна високоефективна рідинна хроматографія) для біологічно активної речовини тенектеплази, що використовується при випуску. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) заміна якісного методу Isoelectric focusing (IEF) на кількісний метод Imaged Capillary Isoelectric Focusing (icIEF) (капілярне ізоелектричне фокусування зображень) для визначення показника «Heterogeneity» у специфікації на випуск та протягом терміну придатності та методах контролю для АФІ і ГЛЗ. Відповідно відбулась адаптація допустимих меж на кількісні значення для показника «Heterogeneity» (затверджено: відповідає стандартному матеріалу; запропоновано: Region 1: 14-39 %; Region 2: 54-74 %; Region 3: ≤ 21%). Метод IEF виконувався лише для випробування стабільності, метод icIEF пропонується виконувати для випробувань при випуску та протягом терміну придатності для АФІ та ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) заміна якісного методу SDS-PAGE (silver staining) на кількісний метод Capillary gel electrophoresis reduced (CGE), який використовують для оцінки чистоти у методах контролю АФІ та ГЛЗ на випуск та протягом терміну придатності. Відповідно відбулась адаптація допустимих меж на кількісні значення для показника «Purity» (затверджено: відповідає стандартному матеріалу; запропоновано: Main peak: ≥ 50%; Fragment region 1: ≤ 2%). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) заміна діючого			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							первинного стандартного зразка та подовження періоду повторної кваліфікації вторинного стандартного зразка з одного до двох років для методик випробування діючої речовини тенекеплази та готового лікарського засобу. 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 допустимих меж за показником «Полісорбат 20» (затверджено: 2-0,6 мг/мл; запропоновано: $\geq 0,2$ мг/мл). А також запроваджено кількісний критерій прийнятності для показника «Прозорість і ступінь опалесценції рідини» (затверджено: $\leq$ стандартного розчину I; запропоновано: ≤ 4 NTU) та для показника «Механічні включення: невидимі частинки» (затверджено: відповідно EP; запропоновано: ≥ 25 мкм: ≤ 600 частинок/флакон; ≥ 10 мкм: ≤ 6000 частинок/флакон). Крім того внесено редакційні зміни (до структури специфікацій ГЛЗ, відкоректовано назви показників та надано посилання на EP). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) заміна якісного методу Oligosaccharide mapping (картування олігосахаридів) на кількісний метод Oligosaccharide mapping для визначення показника «Heterogeneity» у специфікації на випуск та методах контролю для АФІ. Відповідно відбулась адаптація допустимих меж на кількісні значення для показника «Heterogeneity» методом Oligosaccharide mapping (затверджено: відповідає стандартному матеріалу; запропоновано: Sum of peak 6+7: 14 – 59%; Region S_complete: 14 – 58 %). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) зміна методики для визначення показника «Heterogeneity» Type I/II, який виконується методом RP-HPLC (обернено-фазна високоефективна рідинна хроматографія), а саме скорочення часу пробопідготовки та проведення аналізу для біологічно активної речовини тенектеплаза, що використовується при випуску. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) зміни у виробничому процесі біологічного/імунологічного АФІ тенектеплази, а саме: - включення другого циклу заморожування-відтавання для АФІ, як варіант процесу; - включення повторної фільтрації як необов'язкової переробки в процесі виробництва АФІ; - включення максимальної кількості фільтрацій АФІ; - вилучення розчину лізолу, як варіант для тривалого зберігання фільтраційної мембрани тангенціального потоку 10 kD, як це було зобов'язано ЕМА під час процедури ЕМЕА/Н/С/000306/1В/0059. 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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) введено альтернативну дільницю A&M STABTEST Labor fur Analytik und Stabilitätsprüfung GmbH, Bergheim, Germany/A енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Берхайм, Німеччина для контролю якості АФІ тенектеплаза 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
							досліджень стабільності за всіма хімічними/фізичними і біологічними випробуваннями (окрім випробування на мікробіологічну чистоту). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) введено альтернативну дільницю А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Берхайм, Німеччина/ A&M STABTEST Labor fur Analytik und Stabilitatsprufung GmbH, Bergheim, Germany для контролю якості ГЛЗ (ліофілізат) для досліджень стабільності за всіма хімічними/фізичними і біологічними випробуваннями (окрім випробування на мікробіологічну чистоту).			
136.	МЕТАФІН® IC	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини – метадону гідрохлориду. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14448/01/01
137.	МЕТАФІН® IC	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/14448/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини – метадону гідрохлориду. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
138.	МЕТАФІН® IC	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини – метадону гідрохлориду. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14448/01/03
139.	МЕТИЛЕРГОБ РЕВІН	розчин для ін'єкцій 0,2 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці	«Хемофарм» АД	Республіка Сербія	«Хемофарм» АД	Республіка Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки (ампула) лікарського засобу п.6 ІНШЕ, а саме: вилучено інформацію щодо логотипу компанії	за рецептом		UA/9077/01/01
140.	МІЛДРАЛЕКС-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІ	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: рміна 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	за рецептом		UA/11215/01/01

№ 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 коробці з картону	Я «ЗДОРОВ'Я»				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.			
141.	МОРФІН-ЗН	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 5 блистерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/5174/02/01
142.	МОРФІН-ЗН	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 5 блистерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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,	за рецептом	Не підлягає	UA/5174/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
143.	НЕОТРИЗОЛ®	таблетки вагінальні по 4 таблетки у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці у комплекті з аплікатором; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці у комплекті з аплікатором	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) деталізація затвердженої аналітичної методики за показником «Кількісне визначення. Неоміцину сульфат» МКЯ ЛЗ (ВР, Ар. XIV А. Microbiological Assay of Antibiotics (A. Diffusion method). Критерії прийнятності не змінилися	за рецептом		UA/10674/01/01
144.	НЕУРОБЕКС-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 60, або по 90, або по 150 таблеток у банці; по 1 банці в картонній пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; Балканфарма-Разград АТ, Болгарія	Болгарія	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 2011-076 - Rev 01 для діючої речовини Thiamine nitrate від нового виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd.(доповнення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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	без рецепта		UA/7313/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-165 - Rev 00 для діючої речовини Pyridoxine hydrochloride від нового виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd. (доповнення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
145.	НИКАР®	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 або по 5 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", пакування, контроль серій: ФАЕС ФАРМА, С.А., Іспанія; Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Іспанія/ Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 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/13866/01/01
146.	НИКАР® 10 МГ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", пакування та випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 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	за рецептом		UA/13866/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					серій); Єврофінс Біолаб срл, Італія (контроль серій)		оновлених вимог GVP Modul V (rev 2), запиту від RMS (від 24.03.2024 року), на підставі підтвердження затвердження змін в країні заявника/виробника.			
147.	НОВОПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Шенджен Текдоу Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування постачальника (виробника) первинних пакувальних матеріалів: шприців, плунжерних пробок та плунжерних стрижнів. Діюча редакція: Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd., China Пропонована редакція: Shandong Wego Prifills Pharmaceutical Packaging Co., Ltd., China	за рецептом		UA/9061/01/01
148.	НОВОПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл in bulk: по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 100 блістерів у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Шенджен Текдоу Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування постачальника (виробника) первинних пакувальних матеріалів: шприців, плунжерних пробок та плунжерних стрижнів. Діюча редакція: Shandong Weigao Group Medical Polymer Co., Ltd., China Пропонована редакція: Shandong Wego Prifills Pharmaceutical Packaging Co., Ltd., China	-		UA/18243/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
149.	НОВОПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл, in bulk: по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 100 блістерів у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Шенджен Текдоу Фармасьютікал Ко. Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви та адреси виробника у зв'язку з приведенням до оновленого сертифіката GMP виданого держлікслужбою. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки п.17 ІНШЕ, а саме: вилучено інформацію щодо дистриб'ютора; конкретизовано зазначення саме логотипу виробника	-		UA/18243/01/01
150.	НОВОПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 300 мг (30 000 анти-фактор Ха МО)/3 мл, по 1 або 5 багатодозових флаконів по 3 мл в картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Шенджен Текдоу Фармасьютікал Ко. Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви та адреси виробника у зв'язку з приведенням до оновленого сертифіката GMP виданого держлікслужбою. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки п.17 ІНШЕ, а саме: вилучено інформацію щодо дистриб'ютора; конкретизовано зазначення саме логотипу виробника	за рецептом	Не підлягає	UA/9061/01/02
151.	НОВОПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 300 мг (30 000 анти-фактор Ха МО)/3 мл, in bulk: 25 багатодозових флаконів по 3 мл в картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Шенджен Текдоу Фармасьютікал Ко. Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) -	-		UA/18243/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна назви та адреси виробника у зв'язку з приведенням до оновленого сертифіката GMP виданого держлікслужбою. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки п.17 ІНШЕ, а саме: вилучено інформацію щодо дистриб'ютора; конкретизовано зазначення саме логотипу виробника			
152.	НОВОПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 500 мг (50 000 анти-фактор Ха МО)/5 мл, по 1 або 5 багатодозових флаконів по 5 мл в картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Шенджен Текдоу Фармасьютікал Ко. Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви та адреси виробника у зв'язку з приведенням до оновленого сертифіката GMP виданого держлікслужбою. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки п.17 ІНШЕ, а саме: вилучено інформацію щодо дистриб'ютора; конкретизовано зазначення саме логотипу виробника	за рецептом	Не підлягає	UA/9061/01/03
153.	НОВОПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 500 мг (50 000 анти-фактор Ха МО)/5 мл, in bulk: 25 багатодозових флаконів по 5 мл в картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Шенджен Текдоу Фармасьютікал Ко. Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви та адреси виробника у зв'язку з приведенням до оновленого сертифіката GMP виданого держлікслужбою. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки п.17 ІНШЕ, а саме:	-		UA/18243/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучено інформацію щодо дистриб'ютора; конкретизовано зазначення саме логотипу виробника			
154.	НОВОПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл, по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Шенджен Текдоу Фармасьютікал Ко. Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви та адреси виробника у зв'язку з приведенням до оновленого сертифіката GMP виданого держлікслужбою. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки п.17 ІНШЕ, а саме: вилучено інформацію щодо дистриб'ютора; конкретизовано зазначення саме логотипу виробника	за рецептом	Не підлягає	UA/9061/01/01
155.	НООХОЛІН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 3 або 5 ампул в блістері та картонній пачці	ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН"	Україна	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: у п. 11 "Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника" внесено інформацію про заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/17878/01/01
156.	НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ)	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 4 мл або 8 мл у ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лабораторія Агетан САС	Франція	Лабораторія Агетан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення), у зв'язку з редакційними уточненнями назви та адреси без зміни самої юридичної особи.	за рецептом		UA/4671/01/01
157.	НОРМАТИН	краплі очні, розчин, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І	за рецептом	Не підлягає	UA/18457/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельниці в картонній коробці					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: Русудан Есакія / Rusudan Esakia. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування первинної упаковки у п. 3. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 6 «ІНШЕ» та до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 3. «ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН», п. 7. «ІНШІ ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ», п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 17. «ІНШЕ». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
158.	ОЛФЕН®	пластир лікувальний по 140 мг/12 годин на 140 см2; №2: по 2 пластри у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 1 пакету в картонній коробці; №5: по 5 пластрів у пакеті з паперово-	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробник, який відповідає за виробництво нерозфасованого продукту; первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Тейка Фармасьютикал Ко., Лтд., Японія; Виробник, який	Японія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника.	без рецепта		UA/5930/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови випуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		алюмінієво-поліетиленової плівки; по 1 пакету в картонній коробці; №10: по 5 пластирів у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 2 пакети в картонній коробці			відповідає за контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Виробник, який відповідає за випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина		Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1997-041-Rev 04 від вже затвердженого виробника Unique Chemicals, India діючої речовини диклофенак натрію (затверджено: R1-CEP 1997-041-Rev 03; запропоновано: R1-CEP 1997-041-Rev 04). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1997-041-Rev 05 від вже затвердженого виробника Unique Chemicals, India діючої речовини диклофенак натрію в зв'язку з уточненням написання назви виробника АФІ (затверджено: Unique Chemicals, India запропоновано: R1-CEP 1997-041-Rev 05 Unique Chemicals (A Division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), India). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
159.	ОМЕЗ ІНСТА	порошок для оральної суспензії по 20 мг по 5,9 г порошку в саше; по 5, 10, 20, 30 саше в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій (CDER) FDA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	Не підлягає	UA/0235/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
160.	ОМЕПРАЗОЛ	капсули тверді кишковорозчинні по 20 мг по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в пацці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія ділянка для альтернативного вторинного пакування: Атдіс Фарма, С.Л., Іспанія ділянка для альтернативного контролю за показником МБЧ: Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія ділянка для альтернативного вторинного пакування: Манантіал Інтегра, С.Л.У., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Зміна адреси місця провадження діяльності ділянки для альтернативного контролю за показником МБЧ: Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія (Laboratorio Echevarne, S.A., Spain)	за рецептом		UA/17985/01/01
161.	ОНДАНСЕТРОН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул в касеті; по 1 касеті в пацці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий	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	за рецептом		UA/3803/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		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 2008-174 - Rev 04 для діючої речовини Ondansetron hydrochloride dihydrate від нового виробника QILU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай. 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 для діючої речовини Ondansetron hydrochloride dihydrate виробництва QILU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай новим показником якості «Залишкові розчинники Етанол та 2-пропанол» з відповідним методом випробування (ДФУ/ЕР 2.2.28)			
162.	ОНДАНСЕТРОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картоном	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 2008-174 - Rev 04 для діючої речовини Ondansetron hydrochloride dihydrate від нового виробника QILU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай. 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	за рецептом		UA/3803/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації для діючої речовини Ondansetron hydrochloride dihydrate виробництва QILU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай новим показником якості «Залишкові розчинники Етанол та 2-пропанол» з відповідним методом випробування (ДФУ/ЕР 2.2.28)			
163.	ОНДАНСЕТРОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 2008-174 - Rev 04 для діючої речовини Ondansetron hydrochloride dihydrate від нового виробника QILU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай. 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 для діючої речовини Ondansetron hydrochloride dihydrate виробництва QILU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай новим показником якості «Залишкові розчинники Етанол та 2-пропанол» з відповідним методом випробування (ДФУ/ЕР 2.2.28)	за рецептом		UA/3803/01/02
164.	ОФЛОКСАЦИН-ФАРМЕКС	краплі очні, 3 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею в пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	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	за рецептом		UA/17986/01/01

№ 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»				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.			
165.	ОФТАЛЬ	краплі очні, розчин 0,5 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею в пачці 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 "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/13675/01/01
166.	ПЕЛТА	порошок для розчину для ін'єкцій, 40 мг, in bulk: по 150 флаконів у транспортній	АТ "Фармак"	Україна	Демо СА Фармасьютікал Індастрі	Греція	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	-		UA/19997/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					лікарського засобу (інші зміни) зміни у процесі виробництва ГЛЗ, що пов'язано з видаленням накопичувального резервуару в який потрапляв приготований розчин з попереднього змішувача. Приготований розчин передається безпосередньо з попереднього змішувача в буферний резервуар розливної машини (замість накопичувального резервуару) через два стерилізаційні фільтри. Таким чином фільтр 0,45 мкм після попереднього змішувача, який використовувався у виробничій процедурі, застарів, оскільки накопичувальний резервуар було видалено. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміна під час виробництва лікарського засобу, а саме перевірка цілісності фільтрів стерилізації буде проводитися після використання останнього стерилізаційного фільтра 0,22 мкм			
167.	ПЕЛТА	порошок для розчину для ін'єкцій, 40 мг 1 флакон з порошком в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (вторинне пакування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Демо СА Фармасьютікал Індастрі, Греція)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у процесі виробництва ГЛЗ, що пов'язано з видаленням накопичувального резервуару в який потрапляв приготований розчин з попереднього змішувача. Приготований розчин передається безпосередньо з попереднього змішувача в буферний резервуар розливної машини (замість накопичувального резервуару) через два стерилізаційні фільтри. Таким чином фільтр 0,45 мкм після попереднього змішувача, який використовувався у виробничій процедурі, застарів, оскільки накопичувальний резервуар було видалено. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміна під час виробництва лікарського засобу, а саме перевірка цілісності фільтрів стерилізації буде проводитися після використання останнього стерилізаційного фільтра 0,22 мкм	за рецептом		UA/19998/01/01
168.	ПЛАЗМОВЕН®	розчин для інфузій	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/17779/01/01

№ 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 500 мл у флаконі	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"		Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-105-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2008-105-Rev 01) для Діючої речовини Натрію хлорид від затвердженого виробника DANSK SALT A/S, Denmark. Діюча редакція: R1-CEP 2008-105-Rev 01 МКЯ ЛЗ СКЛАД Натрію хлорид (DANSK SALT A/S, Denmark; Salinen Austria AG, Austria) Пропонована редакція: R1-CEP 2008-105-Rev 02 МКЯ ЛЗ СКЛАД Натрію хлорид (Salinen Austria AG, Austria; власник: Mariager Salt Specialties A/S, Denmark виробнича дільниця: Dansk Salt A/S, Denmark)	рецептом		
169.	ПОЛАПРИЛ А	капсули тверді, по 10 мг/5 мг, по 10 або 6 капсул у блістері, по 3 або 5 блістерів 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	за рецептом		UA/20335/01/02
170.	ПОЛАПРИЛ А	капсули тверді, по 10 мг/10 мг, по 10 або 6 капсул у блістері, по 3 або 5	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	за рецептом		UA/20335/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів в картонній коробці					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			
171.	ПОЛАПРИЛ А	капсули тверді, по 5 мг/5 мг, по 10 або 6 капсул у блістері, по 3 або 5 блістерів 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	за рецептом		UA/20335/01/01
172.	ПРОКТОЗАН® НЕО	супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістера у картонній коробці	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії:	Республіка Сербія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни в ASMF (version V04d, December 2022) для діючої речовини полідоканолу, а саме в розділі 3.2.S.4.2. Аналітичні методики додано посилання на додатковий тест «Appearance/Colour» - PV 10-2158. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) актуалізація інформації у розділі 3.2.S.3.2. Домішки ASMF (version V04d, December 2022) для діючої речовини полідоканолу, а саме інформацію з закритої	за рецептом		UA/4645/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					"Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія виробництво за повним циклом: ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна		частини мастер файлу (Restricted Part) перенесено у повному обсязі у відкриту частину (Applicant Part) згідно з вимогами ICH/Eur.Ph.			
173.	ПРОКТОЗАН® НЕО	мазь ректальна по 20 г мазі у тубі; по 1 тубі з аплікатором у картонній коробці	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія	Республіка Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни в ASMF (version V04d, December 2022) для діючої речовини полідоканолу, а саме в розділі 3.2.S.4.2. Аналітичні методики додано посилання на додатковий тест «Appearance/Colour» - PV 10-2158. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) актуалізація інформації у розділі 3.2.S.3.2. Домішки ASMF (version V04d, December 2022) для діючої речовини полідоканолу, а саме інформацію з закритої частини мастер файлу (Restricted Part) перенесено у повному обсязі у відкриту частину (Applicant Part) згідно з вимогами ICH/Eur.Ph.	без рецепта		UA/4645/01/01
174.	РЕСПИКС® СПРЕЙ	розчин оральний, 10 мг/0,2 мл по 13 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Ай Ті Сі ПРОДАКШН С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме вилучено інформацію щодо застосування захисного ковпачка з розділу "Спосіб застосування та дози". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє	без рецепта		UA/12305/01/01
175.	РОКСАМПЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/5 мг/8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю):	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Згідно стандартного графіка відповідно до підпункту 1 пункту 2 глави 3 розділу V Порядку здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до	за рецептом		UA/18624/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окопе ін храно), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія		РОЗБ - 29.07.2024 р.; дата подання РОЗБ - 27.10.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі			
176.	РОКСАМПЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/5 мг/4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окопе ін храно), Словенія; контроль серії	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Згідно стандартного графіка відповідно до підпункту 1 пункту 2 глави 3 розділу V Порядку здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 29.07.2024 р.; дата подання РОЗБ - 27.10.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі	за рецептом		UA/18624/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					(фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіе ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія					
177.	РОКСАМПЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг/8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здрав'є, околе ін храно), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Згідно стандартного графіка відповідно до підпункту 1 пункту 2 глави 3 розділу V Порядку здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 29.07.2024 р.; дата подання РОЗБ - 27.10.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі	за рецептом		UA/18624/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					(фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія					
178.	РОКСАМПЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/5 мг/8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Згідно стандартного графіка відповідно до підпункту 1 пункту 2 глави 3 розділу V Порядку здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 29.07.2024 р.; дата подання РОЗБ - 27.10.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі	за рецептом		UA/18624/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					(фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія					
179.	РОКСАМПЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/5 мг/4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'є, околе ін храно), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске	Словенія	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 терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Згідно стандартного графіка відповідно до підпункту 1 пункту 2 глави 3 розділу V Порядку здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 29.07.2024 р.; дата подання РОЗБ - 27.10.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі	за рецептом		UA/18624/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					технологіє ін аналітико (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія					
180.	РОКСАМПЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/10 мг/8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околи ін храно), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітико (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Згідно стандартного графіка відповідно до підпункту 1 пункту 2 глави 3 розділу V Порядку здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 29.07.2024 р.; дата подання РОЗБ - 27.10.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі	за рецептом		UA/18624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія					
181.	САЛЬБРОКСОЛ	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна; контроль серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-201 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2004-201 - Rev 04) для діючої речовини Ambroxol hydrochloride від вже затвердженого виробника, який змінив назву з SHILPA MEDICARE LIMITED, Індія на SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-143 - Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2000-143 - Rev 06) для діючої речовини Salbutamol sulfate від вже затвердженого виробника NEULAND LABORATORIES LIMITED, Індія.	за рецептом		UA/6932/01/01
182.	СЕДІСТРЕС	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 та 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Заміна методики контролю АФІ етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти	без рецепта		UA/14145/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							за показником «Сторонні домішки» (газова хроматографія) у відповідності до методики контролю виробника АФІ ТОВ «Фармхім» та, як наслідок, зміни за показниками «Кількісне визначення», «Залишкові кількості органічних розчинників», оскільки випробування проводяться в одній методиці. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Внесення зміни до специфікації АФІ етилового ефіру α-бромізовалеріанової кислоти виробника ТОВ «Фармхім», а саме додавання примітки щодо перенесення результатів аналізу нерозфасованої продукції за показниками «Сторонні домішки», «Кількісне визначення», «Залишкові кількості органічних розчинників» до сертифікату якості готової продукції. Розділи 3.2.S.4.1.Специфікація, 3.2.S.4.4.Аналіз серій виробника ГЛЗ ТОВ «Фарма Старт» залишаються без змін.			
183.	СИМБАСТЕРОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній пачці, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом		UA/17894/01/02
184.	СИМБАСТЕРОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом		UA/17894/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду; 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			
185.	СИРДАЛУД®	таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина контроль якості: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Туреччина/ Румунія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/1655/01/01
186.	СИРДАЛУД®	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина контроль якості:	Туреччина/ Румунія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом		UA/1655/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина		фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
187.	СІНУМАКС	спрей назальний, дозований 0,05%, по 10 г у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у паці	ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/17382/01/01
188.	СТЕРОФУНДИ Н ISO	розчин для інфузій; по 250 мл, 500 мл, 1000 мл у поліетиленовому контейнері; по 10 контейнерів у картонній коробці; по 250 мл, 500 мл, 1000 мл у пластиковому мішку; по 10 мішків у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медікал СА, Іспанія; Б. Браун Медікал СА, Швейцарія; Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун	Іспанія/ 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	за рецептом		UA/9618/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Мельзунген АГ, Німеччина		мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Майкл Маршлер / Michael Marschler. Пропонована редакція: Д-р Маржан Стакер / Dr. Marjan Staeker. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
189.	ТАЙВЕРБ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 або по 12 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 70 або по 84 таблетки у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що здійснює комерційну діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, частковий контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сандоз С.Р.Л., Румунія; частковий контроль якості: Лунарія спол. с р.о., Чеська Республіка	Велика Британія/ Іспанія/ Румунія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 12.03.2018 р. Дата подання - 21.05.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 12.03.2025 р. Дата подання - 10.06.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом		UA/8847/01/01
190.	ТАНТУМ ВЕРДЕ®	розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 120 мл у флаконі з мірним стаканчиком; по 1 флакону у картонній коробці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за	без рецепта		UA/3920/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Paolo Dionisio. Пропонована редакція: Pamela Rossi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
191.	ТАНТУМ ВЕРДЕ®	льодяники з м'ятним смаком по 3 мг; по 10 льодяників у стіку; по 2 або 3 стіки в картонній пачці; по 10 льодяників у блістері; по 2 або 3 блістери в картонній пачці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: ДІШ АГ, Швейцарія; Відповідальний за повний цикл: П'ЄР ФАБР МЕДІКАМАН ПРОДЮКСЬОН, Франція; Відповідальний за вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія; Відповідальний за первинне та вторинне пакування: П'ЄР ФАБР МЕДІКАМАН ПРОДЮКСЬОН, Франція	Швейцарія/ Франція/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Paolo Dionisio. Пропонована редакція: Pamela Rossi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/3920/03/01
192.	ТАНТУМ РОЗА®	розчин вагінальний 0,1%; по 140 мл у флаконі оснащеному канюлею з кришечкою для	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна	без рецепта		UA/4012/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		закриття; по 5 флаконів у картонній коробці					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: Paolo Dionisio. Пропонована редакція: Pamela Rossi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
193.	ТАСИГНА	капсули тверді по 150 мг: по 4 капсули у блистері; по 7 блистерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та 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 - 31.01.2018 р. Дата подання - 10.04.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2024 р. Дата подання - 30.04.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом		UA/8979/01/02
194.	ТАСИГНА	капсули тверді по 200 мг: по 14 капсул у блистері; по 2 блистери у коробці з картону; по 4 капсули у блистері, по 7 блистерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та 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 - 31.01.2018 р. Дата подання - 10.04.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2024 р. Дата подання - 30.04.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом		UA/8979/01/01
195.	ТАФНАТ	таблетки, вкриті	Натко Фарма	Індія	Натко Фарма	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	Не	UA/19131/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 25 мг, по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у флаконі з поліетилену високої щільності (HDPE) із поліпропіленовою кришкою, оснащеною захистом від дітей; по 1 флакону в картонній коробці	Лімітед		Лімітед		зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника Натко Фарма Лімітед, Індія. Зміни внесені у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у п. 8, 12, 13, 17 тексту маркування вторинної упаковки та у п. 3, 4, 6 первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом	підлягає	
196.	ТВІНРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ГЕПАТИТУ А (ІНАКТИВОВА НА) І В (АДСОРБОВА НА)	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї щодо губчастої енцефалопатії для фетальної бичачої сироватки (FBS) з R1-CEP 2000-155-Rev04 на R1-CEP 2000-155 Rev05. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для	за рецептом		UA/13056/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для фетальної бичачої сироватки (FBS) з R1-CEP 2000-211 Rev03 на R1-CEP-2000-211 Rev04.			
197.	ТЕЛДІПІН	таблетки, 80 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Згідно стандартного графіка відповідно до підпункту 1 пункту 2 глави 3 розділу V Порядку здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.03.2025 р.; дата подання РОЗБ - 29.06.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі	за рецептом		UA/17332/01/02
198.	ТЕЛДІПІН	таблетки, 80 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Згідно стандартного графіка відповідно до підпункту 1 пункту 2 глави 3 розділу V Порядку здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.03.2025 р.; дата подання РОЗБ - 29.06.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі	за рецептом		UA/17332/01/03
199.	ТЕЛДІПІН	таблетки, 40 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій:	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Згідно стандартного графіка відповідно до підпункту 1 пункту 2 глави 3	за рецептом		UA/17332/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					КРКА, д.д., Ново место, Словенія		розділу V Порядку здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.03.2025 р.; дата подання РОЗБ - 29.06.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі			
200.	ТЕЛДІПІН	таблетки, 40 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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 терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Згідно стандартного графіка відповідно до підпункту 1 пункту 2 глави 3 розділу V Порядку здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.03.2025 р.; дата подання РОЗБ - 29.06.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі	за рецептом		UA/17332/01/01
201.	ТЕРЖИНАН	таблетки вагінальні по 6 або по 10 таблеток у стріпі; по 1 стріпу у картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-096-Rev 04 для АФІ Ністатину від вже затвердженого виробника ANTIBIOTICE SA, Romania; 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	за рецептом		UA/8116/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-096-Rev 02 для АФІ Ністатину від вже затвердженого виробника ANTIBIOTICE SA, Romania; 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 1999-099 Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1999-099 Rev 05) для АФІ Ністатину від вже затвердженого виробника CAPUA BIOSERVICES S.P.A., Italy; 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 1999-099 Rev 07 для АФІ Ністатину від вже затвердженого виробника CAPUA BIOSERVICES S.P.A., Italy; 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) -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-096-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2003-096-Rev 00) для АФІ Ністатину від вже затвердженого виробника ANTIBIOTICE SA, Romania; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-096-Rev 03 для АФІ Ністатину від вже затвердженого виробника ANTIBIOTICE SA, Romania			
202.	ТІАМІНУ ХЛОРИД-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у 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 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/7787/01/01
203.	ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ	суспензія для ін'єкцій по 2,4	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ.	США	контроль якості: ЄУРОФІНС	Іспанія/ Австрія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом		UA/16695/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРОФІЛАКТИК І КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	мкг/0,5 мл по 0,5 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці	КОРПОРЕЙШН		БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості: СГС Лаб Сімон СА, Бельгія	Бельгія	та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду заявника			
204.	ТІОКТОН	розчин для ін'єкцій, 600 мг/24 мл; по 24 мл у флаконі, по 5 флаконів у картонній пачці	ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН"	Україна	виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії: К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: у п. 11 "Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника" внесено інформацію про заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/17881/01/01
205.	ТОЛІМІД-АЛМІ	розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМДІСТРІБЮШН"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, а саме доповнено розділами "Заявник" та " Місцезнаходження заявника та/або представника заявника". Відповідні зміни щодо заявника внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу у розділ 17.ІНШЕ щодо логотипу заявника	за рецептом	Не підлягає	UA/19533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
206.	ТРАХІСАН	таблетки для смоктання по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; виробник, що відповідає за ввезення, контроль та випуск серії: ТОВ "ПІК-ФАРМ", Україна	Німеччина/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання альтернативного постачальника алюмінієвої фольги Aluberg S.p.A. та відповідна адаптація специфікації постачальника за параметрами загальна товщина та загальна вага; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення зі специфікації діючої речовини тиротрицин залишкового розчинника етанолу; 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 2013-205 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2013-205 - Rev 00) для діючої речовини тиротрицину від затвердженого виробника Xellia Pharmaceuticals Ltd., Данія; 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 1996-020-Rev 08 (затверджено: R1-CEP	без рецепта		UA/6121/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							1996-020-Rev 07) для діючої речовини лідокаїну гідрохлориду моногідрату від вже затвердженого виробника MOEHS IBERICA S.L., Іспанія			
207.	ТРЕНАКСА 500	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 6 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 583 від 05.04.2024 в процесі внесення змін (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) ведення додаткового виробника АФІ транексамової кислоти Ami Lifesciences Private Limited, India для ЛЗ ТРЕНАКСА 500, (затверджені виробники Hunan Dongting Pharmaceuticals Ltd., China, Changzhou Yinsheng Pharmaceutical Co., Ltd., China) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - UA/10181/01/01. Вірна редакція - UA/10181/01/02.	за рецептом		UA/10181/01/02
208.	ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 10 МГ/12,5 МГ	таблетки № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у назві лікарського засобу. Діюча редакція: ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 мг/12,5 мг (TRITACE PLUS® 5 mg/12,5 mg) ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 10 мг/12,5 мг (TRITACE PLUS® 10 mg/12,5 mg) Пропонована редакція: ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 мг/12,5 мг (TRITACE PLUS® 5 mg/12,5 mg) ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 10 мг/12,5 мг (TRITACE PLUS® 10 mg/12,5 mg) Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом		UA/10165/01/01
209.	ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 МГ/12,5 МГ	таблетки № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері;	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом		UA/10164/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери в картонній коробці					Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у назві лікарського засобу. Діюча редакція: ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 мг/12,5 мг (TRITACE PLUS® 5 мг/12,5 мг) ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 10 мг/12,5 мг (TRITACE PLUS® 10 мг/12,5 мг) Пропонована редакція: ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 мг/12,5 мг (TRITACE PLUS® 5 mg/12,5 mg) ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 10 мг/12,5 мг (TRITACE PLUS® 10 mg/12,5 mg) Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дощу.			
210.	ТРИЦИТРОН	порошок для орального розчину у саше; по 10 або 30 саше у картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини парацетамолу згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/19534/01/01
211.	ТРИВОНОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С. Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з	за рецептом	Не підлягає	UA/19142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження			
212.	ТРИОФОРТЕ®	капсули; по 6 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової виробничої дільниці ПРАТ «ФІТОФАРМ», відповідальної за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії за адресою: Україна, 08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, 17. Розписано функції затвердженого виробника ГЛЗ ПРАТ «ФІТОФАРМ». Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії, з можливістю друкування двох інструкцій для медичного застосування ЛЗ для окремих виробників та як наслідок - поява тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/2317/02/01
213.	ФАМОТИДИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	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) -	за рецептом		UA/1120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					"ФАРМЕКС ГРУП", Україна		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.			
214.	ФАРИСІЛ СПРЕЙ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ	спрей для ротової порожнини зі смаком м'яти, 1,5 мг/мл, по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна»	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна» (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури та написання функцій виробника в наказі МОЗ України № 176 від 02.02.2024 - 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 R0-CEP 2020-286-Rev 01 (затверджений: R0-CEP 2020-286-Rev 00) для АФІ бензидаміну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Centaur Pharmaceuticals Private Limited, Індія внаслідок оновлення монографії ЄФ внесено зміни в методику визначення домішки G з in house GC на HPLC (2.2.29) coupled with mass spectrometry (2.2.43), без зміни нормування. Також були внесені незначні зміни в методи випробувань за показниками "Супутні домішки", "Втрата в масі при висушуванні", "Кількісне визначення", "Залишкові кількості органічних розчинників (метод А)", "Вміст домішки G". 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 CEP	без рецепта		UA/20107/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							2020-286-Rev 02 для АФІ бензидаміну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Centaur Pharmaceuticals Private Limited, Індія внаслідок змін в адресі виробника. Пропонована редакція: CEP 2020-286-Rev 02. виробництво напівпродукту: KEDAR JANANI CHEMPLAST PVT. LTD., T-42/43/44/45, M.I.D.C. Tarapur, District Palghar Boisar-401 506, Maharashtra, India / КЕДАР ДЖАНАНИ ХЕМПЛАСТ ПБТ. ЛТД., Т-42/43/44/45, М.І.Д.К. Тарапур, Район Палгар Бойсар-421 506, Махараштра, Індія; виробництво та контроль, випуск серії: Centaur Pharmaceuticals Private Limited, Plot No.75, 76 & 76/1 & 74 Chikhholi M.I.D.C. Ambernath (West) Thane-421 501, Maharashtra, India / Центаур Фармасьютікалз Приват Лімітед, Ділянка №75, 76 і 76/1 і 74 Чіххолі М.І.Д.К. Амбернат (Захід) Тейн-421 501, Махараштра, Індія			
215.	ФАРИСІЛ СПРЕЙ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ	спрей для ротової порожнини зі смаком лимону, 1,5 мг/мл, по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пацці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна»	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна» (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури та написання функцій виробника в наказі МОЗ України № 176 від 02.02.2024 - 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 R0-CEP 2020-286-Rev 01 (затверджений: R0-CEP 2020-286-Rev 00) для АФІ бензидаміну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Centaur Pharmaceuticals Private Limited, Індія внаслідок оновлення монографії ЄФ внесено зміни в методику визначення домішки G з in house GC на HPLC (2.2.29) coupled with mass spectrometry (2.2.43), без зміни нормування. Також були внесені незначні зміни в методи випробувань за показниками "Супутні домішки", "Втрата в масі при висушуванні", "Кількісне визначення", "Залишкові кількості органічних розчинників (метод А)", "Вміст домішки G". Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	без рецепта		UA/20108/01/01

№ 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 CEP 2020-286-Rev 02 для АФІ бензидаміну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Centaur Pharmaceuticals Private Limited, Індія внаслідок змін в адресі виробника. Пропонована редакція: CEP 2020-286-Rev 02. виробництво напівпродукту: KEDAR JANANI CHEMPLAST PVT. LTD., T-42/43/44/45, M.I.D.C. Tarapur, District Palghar Boisar-401 506, Maharashtra, India / КЕДАР ДЖАНАНИ ХЕМПЛАСТ ПВТ. ЛТД., Т-42/43/44/45, М.І.Д.К. Тарапур, Район Палгар Бойсар-421 506, Махараштра, Індія; виробництво та контроль, випуск серії: Centaur Pharmaceuticals Private Limited, Plot No.75, 76 & 76/1 & 74 Chikhholi M.I.D.C. Ambernath (West) Thane-421 501, Maharashtra, India / Центаур Фармасьютікалз Приват Лімітед, Ділянка №75, 76 і 76/1 і 74 Чіххолі М.І.Д.К. Амбернат (Захід) Тейн-421 501, Махараштра, Індія			
216.	ФАРИ ВЕРДЕ	спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл по 30 мл у контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пацієнта	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості: Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 253 від 15.02.2024 - 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 R0-CEP 2020-286-Rev 01 (затверджений: R0-CEP 2020-286-Rev 00) для АФІ бензидаміну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Centaur Pharmaceuticals Private Limited, Індія внаслідок	без рецепта		UA/16539/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлення монографії ЄФ внесено зміни в методику визначення домішки G з in house GC на HPLC (2.2.29) coupled with mass spectrometry (2.2.43), без зміни нормування. Також були внесені незначні зміни в методи випробувань за показниками "Супутні домішки", "Втрата в масі при висушуванні", "Кількісне визначення", "Залишкові кількості органічних розчинників (метод А)", "Вміст домішки G". Зміни I типу - Зміни з якості. 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 CEP 2020-286-Rev 02 для АФІ бензидаміну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Centaur Pharmaceuticals Private Limited, Індія внаслідок змін в адресі виробника. Пропонована редакція - CEP 2020-286-Rev 02. Виробництво напівпродукту: KEDAR JANANI CHEMPLAST PVT. LTD., T-42/43/44/45, M.I.D.C. Tarapur, District Palghar Boisar-401 506, Maharashtra, India / КЕДАР ДЖАНАНИ ХЕМПЛАСТ ПВТ. ЛТД., Т-42/43/44/45, М.І.Д.К. Тарапур, Район Палгар Бойсар-421 506, Махараштра, Індія; виробництво та контроль, випуск серії: Centaur Pharmaceuticals Private Limited, Plot No.75, 76 & 76/1 & 74 Chikhholi M.I.D.C. Ambernath (West) Thane-421 501, Maharashtra, India / Центаур Фармасьютикалз Приват Лімітед, Ділянка №75, 76 і 76/1 і 74 Чіххолі М.І.Д.К. Амбернат (Захід) Тейн-421 501, Махараштра, Індія			
217.	ФАРМАДИПІН®	краплі оральні 2 %; по 5 мл або 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення зі специфікації на первинне пакування «Флакон	за рецептом		UA/2556/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							скляний з гвинтовою горловиною із світлозахисного скла ємністю 5 мл» показників «Розміри флакона», «Гідролітична стійкість здрібненого в порошок скла», «Арсен». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення змін до специфікації на первинне пакування Флакон скляний з гвинтовою горловиною із світлозахисного скла ємністю 5 мл: уточнено п. «Зовнішній вигляд» (видалено інформацію щодо маркування виробника на зовнішній поверхні дна флакону (товарний знак виробника, номер прес-форми).			
218.	ФАРМАДИПІН®	краплі оральні 2 %; in bulk: по 420 кг у контейнерах; по 120 кг у бочках	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення зі специфікації на первинне пакування «Флакон скляний з гвинтовою горловиною із світлозахисного скла ємністю 5 мл» показників «Розміри флакона», «Гідролітична стійкість здрібненого в порошок скла», «Арсен». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення змін до специфікації на первинне пакування Флакон скляний з гвинтовою горловиною із світлозахисного скла ємністю 5 мл: уточнено п. «Зовнішній вигляд» (видалено інформацію щодо маркування виробника на зовнішній поверхні дна флакону (товарний знак виробника, номер прес-форми).	-		UA/8119/01/01
219.	ФЕНІЛІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 30 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО ОЗ ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛ	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія"	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 -	за рецептом		UA/7886/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			БНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		"Здоров'я"		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.			
220.	ФЛАДЕКС	мазь, 20 мг/г по 10 г або 15 г у тубі; по 1 тубі 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/3374/01/01
221.	ФЛЕКСБУМІН	розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл у поліетиленовому	Такеда Мануфактурінг Австрія АГ	Австрія	випуск серії: Такеда Мануфактурінг	Австрія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для	за рецептом		UA/18128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		пакеті; по 1 або по 24 пакети в картонній коробці; по 100 мл у поліетиленовому пакеті; по 1 або по 12 пакетів в картонній коробці			Австрія АГ, Австрія контроль якості серії (крім випробувань на стерильність та бактеріальні ендотоксини): Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія контроль якості серії: "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини": Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія виробництво лікарського засобу: стерильне наповнення, остаточна пастеризація, первинне та вторинне пакування, контроль якості, проміжний випуск: Баксалта ЮС Інк., США виробництво лікарського засобу: виробництво нерозфасованої продукції, термообробка (включаючи відновлення Фракції V, ультрадіафільтрацію, приготування нерозфасованої продукції,		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 - Takeda Manufacturing Austria AG (Industriestrasse 131, 1221 Vienna, Austria). Затверджені виробники - Takeda Manufacturing Italia S.p.A; Baxalta US Inc. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення зі специфікації ГЛЗ показника «Вміст етилового спирту». Зменшення вмісту етилового спирту досягається під час етапу діафільтрації в процесі виробництва альбуміну. Від цієї стадії до кінцевого етапу виробництва відсутнє додавання або відновлення етанолу, внутрішньовиробничий контроль (IPC) виконується і надалі, отже випробування ГЛЗ вважається зайвим. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) заміна дільниці, на якій здійснюється контроль якості серії (крім випробувань на стерильність та бактеріальні ендотоксини) з Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія (Індустріштрассе 67, 1221 Відень, Австрія) на Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія / Takeda Manufacturing Austria AG, Austria (Ланге Алее 24, 1221 Відень, Австрія/ Lange Allee 24, 1221 Vienna, Austria). Випробування контролю якості ЛЗ завжди проводилося на даній дільниці, однак це не було відображено належним чином. Введення змін протягом 6-ти			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					термічну обробку, остаточну фільтрацію): Баксалта ЮС Інк., США		місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) додавання дільниці - Такеда Мануфакчурінг Австрія АГ/ Takeda Manufacturing Austria AG, Austria (Уферштрассе 15, Орт ан дер Донау, 2304, Австрія/ Uferstrasse 15, Orth an der Donau, 2304, Austria), на якій здійснюється контроль якості серії, а саме випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) додавання дільниці - Баксалта ЮС Інк., США (Байолоджікс Фасіліті, 25212 В. Іллінойс Роут 120, Раунд Лейк, ІЛ 60073, США) - в якості дільниці, на якій здійснюється контроль якості серії. А також внесення правок у викладенні адрес та функцій виробника Баксалта ЮС Інк., США. Виправлення помилки у назві діючої речовини, зазначеній в МКЯ (зазначено: альбумін; пропонувано: альбумін людини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
222.	ФЛУКОНАЗОЛ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах (зовнішній чорний) для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	Гленмарк Лайф Сайенсіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника -	-		UA/15256/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-226-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-226-REV 01). Як наслідок введення додаткової виробничої дільниці Гленмарк Лайф Сайенсиз Лімітед, Індія Ділянка № Зет-103-І Ес.І.Зет Черга ІІ Талука Вагра, район Бхаручб Індія-392 130 Дахедж, Гуджарат/ Glenmark Life Sciences Limited, India Plot No. Z-103-I SEZ Phase II Taluka Vagra, District Bharuch, India-392 130 Dahej, Gujarat; приведення специфікації та методів контролю якості у відповідність до CEP та вимог монографії EP; зміни у пакуванні, а саме зазначення кольору зовнішнього поліетиленового пакету (зовнішній чорний)			
223.	ФЛЮКОЛД® САШЕ	порошок для орального розчину зі смаком лимона, по 5 г порошку в саше, по 5 або по 10 саше у картонній коробці	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	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, зокрема уточнено інформацію щодо логотипу компанії та внесення незначних редакційних правок по тексту	без рецепта		UA/19169/01/01
224.	ФОКУСИН®	капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг; № 90 (10x9): по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці; або № 90 (15x6): по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	С.С. «Зентіва С.А.»	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Gelita Group, Німеччина допоміжної речовини желатин R1-CEP 2003-172-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2003-172-Rev 02). 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	за рецептом		UA/3876/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-280-Rev 01 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника PB Gelatin Heilongjiang 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-137-Rev 01 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника Gelita AG, Germany. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-			

№ 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 № R1-CEP 2003-261-Rev 01 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника M/S India Gelatine & Chemicals Ltd, 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-098-Rev 04 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника Rousselot SAS, The Netherlands. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-067-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від нового виробника Rousselot, The Netherlands.			
225.	ХАВРИКС™ 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ГЕПАТИТУ А	суспензія для ін'єкцій 1440 ОД ELISA; по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката	за рецептом		UA/16497/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 мл (1 доза для дорослих)) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою; по 1 мл (1 доза для дорослих) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою					відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для фетальної бичачої сироватки (FBS) з R1-CEP 2000-155-Rev04 на R1-CEP 2000-155 Rev05. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для фетальної бичачої сироватки (FBS) з R1-CEP 2000-211 Rev03 на R1-CEP-2000-211 Rev04			
226.	ХАВРИКС™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ГЕПАТИТУ А	суспензія для ін'єкцій 720 ОД ELISA; по 0,5 мл (1 доза для дітей) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл (1 доза для дітей) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату	за рецептом		UA/16497/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл (1 доза для дітей) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою; по 0,5 мл (1 доза для дітей) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою					відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для фетальної бичачої сироватки (FBS) з R1-CEP 2000-155-Rev04 на R1-CEP 2000-155 Rev05. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для фетальної бичачої сироватки (FBS) з R1-CEP 2000-211 Rev03 на R1-CEP-2000-211 Rev04			
227.	ХОЛЕКАЛЬЦИ ФЕРОЛ	кристали (субстанція) у банках алюмінієвих або у скляних ампулах, або у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Фермента Біотех Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-292 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2007-292 - Rev 01); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений	-		UA/15399/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-292 - Rev 03. Як наслідок введення виробничої ділянки проміжного продукту FERMENTA BIOTECH LIMITED Z-109, B&C, SEZ II Taluca Vagara, District Bharuch India-392 130 Dahej, Gujarat; зміни у методиці визначення за показником «Супровідні домішки»			
228.	ХОРІОМОН	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 5000 МО/мл; по 1 скляному флакону з порошком у комплекті з розчинником (натрію хлорид 0,9 %) по 1 мл в ампулі у картонній коробці	ІБСА Інститут Біохімік СА	Швейцарія	контроль якості: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія виробництво, первинне та вторинне пакування: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія вторинне пакування та випуск серії: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія виробництво розчинника: ІБСА Фармацеутиці Італія srl, Італія виробництво розчинника: Замбон С.П.А., Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника ІБСА Інститут Біохімік СА: 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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія відповідального за випуск серії та контроль якості, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Зміна розподілу	за рецептом	Не підлягає	UA/19396/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							функції випуску серії для вже затвердженого виробника ІБСА Інститут Біохімік СА з місця виробництва за адресом Віа аль Понте 13, 6903 Лугано (зараз Віа аль Понте 13, 6900 Массаньйо) на Віа Піан Скаіроло 49, 6912 Паццало. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців 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 ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія відповідального за вторинне пакування, без зміни місця виробництва.			
229.	ЦЕФІПРАКС - 400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	Скай Фарма ВЗ-ТОВ	Об'єднані Арабські Емірати	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	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 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: Др. Джатін Джозеф / Dr. Jatin Joseph. Пропонована редакція: Доктор Альфонсе Джобін / Dr. Alphonse Jobin. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Гай Олег Володимирович. Пропонована редакція: Єременко Валентина Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/19050/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок, а саме: оновлено інформацію у п.п. "Дата закінчення терміну придатності", "Номер Реєстраційного посвідчення", у п. "ІНШЕ" Інформацію стосовно виробничої ліцензії, конкретизовано інформацію щодо логотипу виробника.			
230.	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; виробництво, контроль якості: Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур; виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Італія/ Сінгапур/ Швейцарія	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 (звуження допустимих меж) Зміна параметрів специфікації за показником "Розчинення" методом ВЕРХ. Зміна з "Not less then 75% (Q value) for sacubitril and valsartan at 30 minutes" на "Not less then 80% (Q value) for sacubitril and valsartan at 30 minutes". Додатково було запроваджено редакційні зміни до Монографії тестування Юперіо, по 50 мг, запропонована зміна стосується лише формату документа. Редакційна зміна в параметрі «Ідентифікація барвників»: ідентифікація титану за допомогою кольорової реакції та ідентифікація заліза за допомогою кольорової реакції змінено на «ідентифікація титану» та «ідентифікація заліза». Редакційна зміна: «Ідентифікація методом ВЕРХ», «Кількісне визначення методом ВЕРХ», «Продукти розпадання методом ВЕРХ», представлені разом, раніше «Ідентифікація методом ВЕРХ» була відокремлена. Редакційна зміна: частота проведення аналізу за показником «МБЧ» була винесена до заголовку тесту, раніше цей показник був винесений у колонку щодо випуску серій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/16691/01/01

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

Начальник
Фармацевтичного управління

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ