

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 24 травня 2024 року № 897

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АВАМІС	спрей назальний, суспензія, дозований, 27,5 мкг/дозу; по 120 доз у флаконі з дозуючим пристроєм та розпилювачем і ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: АВАМІС™ (AVAMYS™) ЗАПРОПОНОВАНО: АВАМІС (AVAMYS) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 6. «ІНШЕ» та у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 17. «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/9306/01/01
2.	АЗАРГА®	краплі очні, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	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 - Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту	за рецептом		UA/10400/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.04.2019 р. Дата подання - 29.07.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.04.2024 р. Дата подання - 29.07.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
3.	АІМАФІКС	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 500 МО/10 мл; флакон № 1 з порошком по 500 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці	КЕДРІОН С.П.А.	ІТАЛІЯ	КЕДРІОН С.П.А.	ІТАЛІЯ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (рідких АФІ (нестерильних)) Введення використання одноразових мішків для проміжного зберігання напівпродукту (Розчин фактора коагуляції крові людини ІХ 500 МО bulk). 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 на проміжний продукт (Розчин фактора коагуляції крові людини ІХ 500 МО bulk) показником якості "Bacterial count" з відповідним методом випробування для зразка, відібраного перед змішуванням двох окремих bulk розчинів, після стадії проміжного зберігання. 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 на проміжний продукт (Розчин фактора коагуляції крові людини ІХ 500 МО bulk) показниками якості "Bacterial count" та "Potency in factor IX (500 UI)" з відповідними методами випробування для зразка, відібраного після змішування двох окремих bulk розчинів, що попередньо зберігалися окремо або у вигляді змішаного розчину. 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	за рецептом		UA/17426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації на проміжний продукт (Розчин фактора коагуляції крові людини ІХ 500 МО bulk) показником якості "Bacterial count" з відповідним методом випробування для зразка , відібраного після змішування двох окремих bulk розчинів перед стадією проміжного зберігання. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (розмір серії активної речовини біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни параметрів процесу (наприклад дублювання лінії))</p> <p>Збільшення розміру серії проміжного продукту (Розчину фактора коагуляції крові людини ІХ 500 МО bulk) без зміни параметрів процесу шляхом змішування двох окремих bulk розчинів. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Введення періоду проміжного зберігання напівпродуктів (Розчин фактора коагуляції крові людини ІХ 500 МО bulk) не більше 7 днів при температурі від 2 до 8 °С. Зміни ІІ типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) Збільшення розміру серії готового лікарського засобу з 1 000 – 3 000 флаконів на приблизно 2 000 – 6 000 флаконів. Зміни ІІ 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							стосується протоколу) Введення опціональної стадії проміжного зберігання напівпродукту (Розчин фактора коагуляції крові людини IX 500 MO bulk) у одноразових мішках та можливості змішування двох окремих bulk розчинів (опціонально).			
4.	АІМАФІКС	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/10 мл; флакон № 1 з порошком по 1000 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці	КЕДРІОН С.П.А.	ІТАЛІЯ	КЕДРІОН С.П.А.	ІТАЛІЯ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (рідких АФІ (нестерильних)) Введення використання одноразових мішків для проміжного зберігання напівпродукту (Розчин фактора коагуляції крові людини IX 500 MO bulk). 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 на проміжний продукт (Розчин фактора коагуляції крові людини IX 500 MO bulk) показником якості "Bacterial count" з відповідним методом випробування для зразка, відібраного перед змішуванням двох окремих bulk розчинів, після стадії проміжного зберігання. 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 на проміжний продукт (Розчин фактора коагуляції крові людини IX 500 MO bulk) показниками якості "Bacterial count" та "Potency in factor IX (500 UI)" з відповідними методами випробування для зразка, відібраного після змішування двох окремих bulk розчинів, що попередньо зберігалися окремо або у вигляді змішаного розчину. 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 на проміжний продукт	за рецептом		UA/17426/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(Розчин фактора коагуляції крові людини IX 500 MO bulk) показником якості "Bacterial count" з відповідним методом випробування для зразка, відібраного після змішування двох окремих bulk розчинів перед стадією проміжного зберігання. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (розмір серії активної речовини біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни параметрів процесу (наприклад дублювання лінії))</p> <p>Збільшення розміру серії проміжного продукту (Розчину фактора коагуляції крові людини IX 500 MO bulk) без зміни параметрів процесу шляхом змішування двох окремих bulk розчинів. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Введення періоду проміжного зберігання напівпродуктів (Розчин фактора коагуляції крові людини IX 500 MO bulk) не більше 7 днів при температурі від 2 до 8 °С. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) Збільшення розміру серії готового лікарського засобу з 1 000 – 3 000 флаконів на приблизно 2 000 – 6 000 флаконів. 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) Введення опціональної стадії проміжного зберігання напівпродукту (Розчин фактора коагуляції крові людини IX 500 MO bulk) у одноразових мішках та можливості</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							змішування двох окремих bulk розчинів (опціонально).			
5.	АЛЕРДЕЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-310 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2014-310 - Rev 01) для діючої речовини Desloratadine від вже затвердженого виробника VASUDHA PHARMA CHEM 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 2014-310 - Rev 01 для діючої речовини Desloratadine від вже затвердженого виробника VASUDHA PHARMA CHEM 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 2014-310 -	без рецепта		UA/14492/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Rev 02 для діючої речовини Desloratadine від вже затвердженого виробника VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, Індія.			
6.	АЛЕРДЕЗ	сироп, 0,5 мг/мл; по 50 мл та по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозувальним пристроєм в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці разом з дозувальним пристроєм в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-310 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2014-310 - Rev 01) для діючої речовини Desloratadine від вже затвердженого виробника VASUDHA PHARMA CHEM 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 2014-310 - Rev 01 для діючої речовини Desloratadine від вже затвердженого виробника VASUDHA PHARMA CHEM 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	без рецепта		UA/14492/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-310 - Rev 02 для діючої речовини Desloratadine від вже затвердженого виробника VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, Індія.			
7.	АЛКЕРАН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 50 мг; для виробника ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.П.А., Італія: 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (натрію цитрат, пропіленгліколь, етанол 96 %, вода для ін'єкцій) по 10 мл у контурній пластиковій чарунковій упаковці в картонній коробці; для виробника Сенексі Лабораторізі Тіссен, Бельгія: 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (натрію цитрат, пропіленгліколь, етанол 96 %, вода для ін'єкцій) по 10 мл у картонній коробці з картонними фіксаторами в картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій порошку та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій розчинника: ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.П.А., Італія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Глаксо Оперейшенз ЮК Лімітед (Трейдінг Глаксо Велкам Оперейшенз), Велика Британія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій порошку та розчинника: Сенексі Лабораторізі Тіссен, Бельгія	Італія/ Велика Британія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника, відповідального за випуск серії, а саме приведення у відповідність до сертифікату GMP назви та адреси виробника Сенексі Лабораторізі Тіссен. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (щодо виробника Сенексі Лабораторізі Тіссен) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у розділ "Упаковка". Відповідні зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу для відповідного виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу з Алкеран™ на Алкеран®. Зміна назви лікарського засобу: Затверджено: АЛКЕРАН™ (ALKERAN™) Запропоновано: АЛКЕРАН® (ALKERAN®) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування вторинної (п. 8, 12, 13, 17) та первинної (п. 3, 4) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/4713/02/01
8.	АЛКЕРАН™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені у текст маркування вторинної (п. 8, 12, 13) та первинної (п. 3, 4) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/8593/01/01
9.	АЛМАГЕЛЬ®А	суспензія оральна, по 170 мл у флаконі; по 1	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для	без рецепта		UA/0879/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону у картонній пачці разом з дозувальною ложкою; по 10 мл у пакетику; по 10 або 20 пакетиків у картонній пачці					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 Бензокаїн, компанії RAMDEV CHEMICAL PVT.LTD (India). Залишається виробник АФІ-Changzhou Sunlight Pharmaceutical Co., Ltd (China). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
10.	АМІНОПЛАЗМ АЛЬ® ГЕПА - 10%	розчин для інфузій; по 500 мл у флаконах, по 10 флаконів у коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль якості - фізичні/хімічні випробування, мікробіологічні випробування (виключаючи випробування стерильності): Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль якості - фізичні/хімічні випробування: А&М Стабтест ГмбХ (орнітину лактам), Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу в розділ «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/5099/01/01
11.	АНТИФЛУ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Байер"	Україна	Первинна та вторинна упаковка: Контракт Фармакал Корпорейшн, США Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн, США	США	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	без рецепта	підлягає	UA/4910/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшн, США		застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні." та "4.6. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій." відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини парацетамол (ацетамінофен). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
12.	АНТИФЛУ®	порошок для орального розчину, по 17 г у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці	ТОВ "Байер"	Україна	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн, США; Виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшн, США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні." та "4.6. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій." відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини парацетамол (ацетамінофен). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/4910/02/01
13.	АНТИФЛУ® КІДС	порошок для орального розчину; по 12 г порошку у пакеті з паперу, ламінованою алюмінієвою фольгою та поліетиленом; по 5 пакетів в картонній коробці	ТОВ "Байер"	Україна	первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн, США; виробництво in bulk:	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з	без рецепта	підлягає	UA/8974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Контракт Фармакал Корпорейшн, США		компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні." та "4.6. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій." відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини парацетамол (ацетамінофен). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
14.	АРИФАМ® 1,5 МГ/10 МГ	таблетки з модифікованим вивільненням, по 1,5 мг/10 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	Виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрії, Франція; Пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Пропонована редакція: Fairouz Smail-Aoudia / Файруз Смаїл-Аудіа. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/13798/01/01
15.	АРОМАЗИН	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/промідного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому	за рецептом		UA/4769/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна заявлена у зв'язку зі зміною назви виробничої дільниці АФІ. Діюча редакція: Pfizer Pharmaceuticals LLC, USA Пропонована редакція: Viatris Pharmaceuticals LLC, USA			
16.	АЦЦ® ЛОНГ	таблетки шипучі по 600 мг; по 10 таблеток або по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; Хермес Фарма ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. пп. 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) в Специфікації (при випуску та на термін зберігання) та методах контролю МКЯ ЛЗ, а саме виправлення некоректного перекладу інформації для показників «Опис» та «Ідентифікація». Затверджено: Спецификация при выпуске и Спецификация срока годности Методы контроля Описание Определяют визуально и с помощью измерительного прибора. Требования: Белые круглые таблетки с плоской поверхностью, с риской на одной стороне таблетки и запахом ежевики. Диаметр: 19,6 – 20,4 мм. Высота: 4,3 – 4,8 мм Запропоновано: Спецификация при выпуске и Спецификация срока годности Методы контроля Описание Определяют визуально и с помощью измерительного прибора. Требования: Белые круглые таблетки с насечкой, с гладкой поверхностью, с запахом ежевики. Диаметр: 19,6 – 20,4 мм. Высота: 4,3 – 4,8 мм Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві (розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація) Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Склад" (основні фізико-хімічні властивості). Затверджено: Основні фізико-хімічні властивості: білі круглі таблетки з плоскою поверхнею, з ризкою з одного боку таблетки і запахом ожини. Запропоновано: Основні фізико-хімічні властивості: білі круглі таблетки з насічкою, з гладкою поверхнею, з запахом ожини.	без рецепта		UA/6568/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.			
17.	БАКТАФУЗ	крем по 20 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	Енк'юб Етікалз Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/19564/01/01
18.	БАКТАФУЗ-Б	крем по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	Енк'юб Етікалз Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/19625/01/01
19.	БАКТРОБАН	мазь назальна 2 %; по 3 г мазі в алюмінієвій тубі з поліетиленовою кришечкою; по 1 тубі в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/4019/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: БАКТРОБАН™ (ВАСТРОВАН™) ЗАПРОПОНОВАНО: БАКТРОБАН (ВАСТРОВАН) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 6. «ІНШЕ» та у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 17. «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
20.	БАРОЛ 20	капсули, кишковорозчинні по 20 мг; по 10 капсул у стрипі, по 3 стрипи в картонній упаковці, по 14 капсул у стрипі, по 1 стрипу в картонній упаковці	Мега Лайфсайен сіз (Австралія) Пті Лтд	Австралія	Інвентіа Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. пп. 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) в методах контролю МКЯ ЛЗ, а саме в приготуванні випробовуваного розчину та у розрахунковій формулі вмісту рабепразолу натрію в 1 капсулі, в мг за показником «Кількісне визначення». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві (розділ 3.2.P.5.3. Валідація аналітичних методик)	за рецептом		UA/4467/01/02
21.	БІ-ПРЕНЕЛІЯ®	таблетки по 4 мг/5 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 648 блістерів в коробці (по 9 блістерів в пачці; по 72 пачки в коробці)	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	Адамед Фарма С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна	-		UA/17797/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
22.	БІ-ПРЕНЕЛІЯ®	таблетки по 8 мг/10 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 648 блістерів в коробці (по 9 блістерів в пачці; по 72 пачки в коробці)	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	Адамед Фарма С.А.	Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Діюча редакція: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.</p>	-		UA/17797/01/02
23.	БІ-ПРЕНЕЛІЯ®	таблетки по 4 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (пакування з in bulk фірми-виробника Адамед Фарма С.А., Польща)	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Діюча редакція: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.</p>	За рецептом		UA/17826/01/01
24.	БІ-ПРЕНЕЛІЯ®	таблетки по 8 мг/10	ТОВ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/17826/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці	"АРТЕРІУМ ЛТД"		"Київмедпрепарат", Україна (пакування з in bulk фірми-виробника Адамед Фарма С.А., Польща)		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: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	рецептом		
25.	БІФОК® IC	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміни обумовлені необхідністю приведення специфікації та методів контролю АФІ у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї «Ibuprofen», а саме: зміни у методиці визначення за показником «Супровідні домішки». Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого	за рецептом		UA/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
							<p>виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-099 - Rev 07 для діючої речовини Ібупрофену від затвердженого виробника Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co., Ltd, China. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміни у методиці випробування залишкових розчинників для діючої речовини ібупрофену.</p> <p>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 2002-099 - Rev 06 для діючої речовини Ібупрофену від затвердженого виробника Hubei Granules-Biocause Pharmaceutical Company Ltd, China, який змінив назву на Hubei Biocause Heilen 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 2002-099 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2002-099 - Rev 02) для діючої речовини Ібупрофену від затвердженого виробника Hubei Granules-Biocause Pharmaceutical Company Ltd,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							China. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) зміни у специфікації та методах контролю діючої речовини ібупрофену, а саме: уточнення щодо необхідності виконання тесту «Домішка F». Зміна терміну придатності 5 років на термін переконтролю 5 років.			
26.	БОФЕН	суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в паці разом з ложкою дозувальною; по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом з ложкою дозувальною в паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини ібупрофену згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	не підлягає	UA/10184/01/01
27.	БОФЕН 600	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини ібупрофену згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/10184/02/01
28.	БРІОНІТ®	краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі;	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення	за рецептом		UA/17935/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 або 3 флакони у пачці					виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення дільниці виробництва АФІ тимололу малеат, Sicor-Societa Italiana Corticosteroidi SLR, Italy. Залишаються виробники АФІ тимололу малеат - Centaur Pharmaceuticals Private Limited, Індія; PLIVA CROATIA LTD., Хорватія			
29.	БУПІВАКАЇН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/17950/01/01
30.	БУСТРИКС ПОЛІО КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ІЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу), по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Додавання тесту Description для антигенів РТ, FNA та PRN на етапі адсорбованого концентрату проміжного продукту Bulk Adsorbed Concentrate (BAC) при випуску (Quality Control Release Test). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій	за рецептом		UA/15071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	НА) (АДСОРБОВА НА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)						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) - Перегляд критеріїв прийнятності для тесту Description, при вивченні стабільності адсорбованих РТ, FHA та PRN антигенів відповідно до критеріїв прийнятності, встановлених для тесту при випуску (Quality Control Release Test). 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 (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) - Додавання тесту Identity by Lateral Flow для антигенів РТ, FHA та PRN на етапі адсорбованого концентрату проміжного продукту Bulk Adsorbed Concentrate (BAC) при випуску (Quality Control Release Test).			
31.	БАБІСМО	розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 0,24 мл (28,8 мг) у флаконі; по 1 флакону у комплекті з голкою з фільтром, упакованою в блістер у картонній коробці	ТОВ "Рош Україна"	Україна	Виробництво лікарського засобу (включаючи наповнення/первинне пакування), випробування контролю в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності, крім мікроскопічного методу визначення часток, зберігання лікарського засобу, вторинне пакування, випуск готового лікарського засобу: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо додавання побічних реакцій "Васкуліт сітківки" та "Оклюзійний васкуліт сітківки" на основі постмаркетингових даних. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/20151/01/01

№ 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 при випуску та стабільності тільки для мікроскопічного методу визначення часток: Солвіас АГ, Швейцарія					
32.	ВАРФАРИН-ФС	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 10 блістерів у пачці з картоном	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання"(уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Варфарин, Оріон, таблетки 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) (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/5747/01/01
33.	ВАРФАРИН-ФС	таблетки по 3 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 10 блістерів у пачці з картоном	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного	за рецептом	не підлягає	UA/5747/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання"(уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Варфарин, Оріон, таблетки</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
34.	ВІТАМІН D3	розчин оральний, водний, 15 000 МО/1 мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пацці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Діюча редакція: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. Зміна контактних даних</p>	за рецептом		UA/18599/01/01

№ 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 фармаконадгляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконадгляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконадгляду.			
35.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	розчинник для парентерального застосування; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону або по 5 мл в ампулі по 10 або 50 ампул у пачці з картону	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці;) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Додаткове пакування для ампул по 5 мл – по 50 ампул у пачці із картону. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової упаковки та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/20206/01/01
36.	ГАДОБУТРОЛУ МОНОГІДРАТ	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	СТ Фарм Ко., ЛТД.	Корея	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 № R0-CEP 2020-015 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2020-015 - Rev 00) для АФІ гадобутролу моногідрату від вже затвердженого виробника СТ Фарм Ко., ЛТД., Корея. В рамках оновленого СЕР відбулась зміна в розділі «Виробники», а саме доповнення новою виробничою дільницею проміжного продукту CHEM-STONE (GANZHOU) CO., LTD, China. Відповідно до оновленого СЕР відбулись зміни в специфікації та методах контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», зокрема розширення ліміту вмісту етанолу з «не більше 2000 ppm» на «не більше 5000 ppm». Зміна періоду ретестування АФІ з 2 років до 3 років.	-		UA/19964/01/01
37.	ГЕКСАКСИМ® /	суспензія для	Санofi	Франція	виробництво	Франція/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТ НА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАН А ТА ЗАХВОРЮВАН Ь, СПРИЧИНЕНИ Х НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВАН А, РІДКА	ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці;	Пастер		готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина	Угорщина	зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміна у випробуванні за показником Absence of toxin (specific toxicity) and Irreversibility of tetanus toxoid для діючої речовини Purified Tetanus Toxoid (у специфікації при випуску та протягом терміну зберігання), Crude Tetanus Toxoid (протягом терміну зберігання) та Concentrated Tetanus Protein (у специфікації при випуску та протягом терміну зберігання), що полягає у видаленні випробування на Irreversibility of tetanus toxoid та оновленні критерію прийнятності для випробування на Absence of toxin (specific toxicity). Затверджено: No tetanus symptom and at least 93% of survival. Запропоновано: No tetanus symptom and at least 80% of survival. Термін введення змін перша половина 2027.	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
		по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці								
38.	ГЕКСАСПРЕЙ	спрей оромукозний, 750 мг/30 г; по 30 г у аерозольному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє, а також до розділу "Побічні реакції" інструкції внесено інформацію про необхідність повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/6180/01/01
39.	ГЕЛАСПАН 4%	розчин для інфузій; по 500 мл у флаконах поліетиленових; по 10 флаконів у картонній коробці; по 500 мл у мішках пластикових; по 20 мішків у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медикал СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу в розділ «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/13871/01/01
40.	ГІДАЗЕПАМ ІС®	таблетки сублінгвальні по 0,02 г по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у паці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними	за рецептом	не підлягає	UA/8579/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 4 роки. Запропоновано: Термін придатності 5 років. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) уточнення формулювання нормування тесту за показником «Однорідність дозованих одиниць» в Специфікації ГЛЗ (при випуску та протягом терміну придатності) та методах контролю, та, як наслідок у специфікаціях та методах контролю проміжного продукту «Нерозфасовані таблетки»</p>			
41.	ГІДАЗЕПАМ IC®	таблетки сублінгвальні по 0,05 г по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 4 роки. Запропоновано: Термін придатності 5 років. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) уточнення формулювання нормування тесту за показником «Однорідність дозованих одиниць» в Специфікації ГЛЗ (при випуску та протягом терміну придатності) та методах контролю, та, як наслідок у специфікаціях та</p>	за рецептом	не підлягає	UA/8579/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							методах контролю проміжного продукту «Нерозфасовані таблетки»			
42.	ГІДАЗЕПАМ IC®	таблетки по 0,05 г по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 4 роки. Запропоновано: Термін придатності 5 років. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) уточнення формулювання нормування тесту за показником «Однорідність дозованих одиниць» в Специфікації ГЛЗ (при випуску та протягом терміну придатності) та методах контролю, та, як наслідок у специфікаціях та методах контролю проміжного продукту «Нерозфасовані таблетки»	за рецептом	не підлягає	UA/8579/01/02
43.	ГІДАЗЕПАМ IC®	таблетки по 0,02 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 4 роки. Запропоновано: Термін придатності 5 років. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий	за рецептом	не підлягає	UA/8579/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) уточнення формулювання нормування тесту за показником «Однорідність дозованих одиниць» в Специфікації ГЛЗ (при випуску та протягом терміну придатності) та методах контролю, та, як наслідок у специфікаціях та методах контролю проміжного продукту «Нерозфасовані таблетки»			
44.	ГІНЕКИТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки по 150 мг in bulk: по 5000 таблеток азитроміцину, 5000 таблеток секнідазолу, 5000 таблеток флуконазолу в пакеті	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз 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) удосконалення затвердженої аналітичної методики за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» для секнідазолу. Критерії прийнятності для показника «Залишкові кількості органічних розчинників» залишаються незмінними. 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) удосконалення затвердженої аналітичної методики за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» для флуконазолу. Критерії прийнятності для показника «Залишкові кількості органічних розчинників» залишаються незмінними. 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) удосконалення затвердженої аналітичної методики за показником «Супровідні домішки» для азитроміцину. Критерії прийнятності для показника «Супровідні домішки» залишаються незмінними. 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) удосконалення затвердженої аналітичної методики за показником «Розчинення» для азитроміцину. Критерії прийнятності для показника «Розчинення»	-		UA/8793/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							залишаються незмінними. 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)) удосконалення затвердженої аналітичної методики за показником «Супровідні домішки» для секнідазолу. Критерії прийнятності для показника «Супровідні домішки» залишаються незмінними. 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) удосконалення затвердженої аналітичної методики за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» для азитроміцину. Критерії прийнятності для показника «Залишкові кількості органічних розчинників» залишаються незмінними.			
45.	ГІНЕКИТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки по 150 мг, комбі-упаковка № 1: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; комбі-упаковка № 5: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 5 пачок у пачці; комбі-упаковка № 1: по 1 таблетці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СІЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) удосконалення затвердженої аналітичної методики за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» для секнідазолу. Критерії прийнятності для показника «Залишкові кількості органічних розчинників» залишаються незмінними. 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) удосконалення затвердженої аналітичної методики за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» для флуконазолу. Критерії прийнятності для показника «Залишкові кількості органічних розчинників» залишаються незмінними. 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) удосконалення затвердженої аналітичної методики за показником «Супровідні домішки» для азитроміцину. Критерії прийнятності для	за рецептом		UA/8792/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці; комбі-упаковка № 5: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці; по 5 пачок у пачці					показника «Супровідні домішки» залишаються незмінними. 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) досконалення затвердженої аналітичної методики за показником «Розчинення» для азитроміцину. Критерії прийнятності для показника «Розчинення» залишаються незмінними. 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)) удосконалення затвердженої аналітичної методики за показником «Супровідні домішки» для секнідазолу. Критерії прийнятності для показника «Супровідні домішки» залишаються незмінними. 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) удосконалення затвердженої аналітичної методики за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» для азитроміцину. Критерії прийнятності для показника «Залишкові кількості органічних розчинників» залишаються незмінними.			
46.	ГІПНОРАНУМ®	рідина для інгаляцій 100 %, in bulk: по 250 мл у флаконі, по 6 флаконів у коробці	АТ "Фармак"	Україна	Шанхай Хенгруї Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	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 (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї). Дана зміна заявлена у зв'язку з оновленням процедури аналітичного контролю готового лікарського засобу відповідно з внесеними змінами до монографії Європейської фармакопеї на АФІ Севофлуран, а саме до методики контролю показника «Супровідні домішки». 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	-		UA/20036/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(змiна у спецификацiях, пов'язана зi змiнами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Внесення змін до р.3.2.S.4.2 та р.3.2.S.4.3 за п. Супровідні домішки у зв'язку з приведенням у відповідність до монографії EP Sevoflurane.			
47.	ГІПНОРАНУМ®	рідина для інгаляцій 100 %, по 250 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (вторинне пакування, маркування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника Шанхай Хенгруї Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай (виробництво, пакування, випуск серії та контроль якості))	Україна/ Китай	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 (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї). Дана зміна заявлена у зв'язку з оновленням процедури аналітичного контролю готового лікарського засобу відповідно з внесеними змінами до монографії Європейської фармакопеї на АФІ Севофлуран, а саме до методики контролю показника «Супровідні домішки». 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 (змiна у спецификацiях, пов'язана зi змiнами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Внесення змін до р.3.2.S.4.2 та р.3.2.S.4.3 за п. Супровідні домішки у зв'язку з приведенням у відповідність до монографії EP Sevoflurane.	за рецептом		UA/20037/01/01
48.	ГЛІВЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава,	Швейцарія/ Німеччина/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Діюча редакція: Novartis Ringaskiddy Limited Ringaskiddy Co.Cork Ireland Пропонована редакція:	за рецептом		UA/9469/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Словенія		Sterling Pharma Ringaskiddy Limited Ringaskiddy Cork, P43 FR63 Ireland			
49.	ГЛІВЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/ Німеччина/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Діюча редакція: Novartis Ringaskiddy Limited Ringaskiddy Co.Cork Ireland Пропонована редакція: Sterling Pharma Ringaskiddy Limited Ringaskiddy Cork, P43 FR63 Ireland	за рецептом		UA/9469/01/01
50.	ГЛІТЕЙК	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг, 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін до методу контролю АФІ Тейкопланін виробника Dongkook Pharmaceutical Co., Ltd., Корея за показником «Композиційний склад та супровідні домішки» (ДФУ/ЄФ, 2.2.29) у зв'язку із приведенням у відповідність до монографії Ph.Eur.2358 «Teicoplanin». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення змін до методу контролю АФІ Тейкопланін виробника Dongkook Pharmaceutical Co., Ltd.,	за рецептом		UA/12177/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Корея за показником «Домішка А» (ДФУ/ЄФ, 2.2.29) у зв'язку із приведенням у відповідність до монографії Ph.Eur.2358 «Teicoplanin». 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) внесення змін до специфікації АФІ Тейкопланін виробника Dongkook Pharmaceutical Co., Ltd., Корея за показником «Композиційний склад та супровідні домішки» (ДФУ/ЄФ, 2.2.29) у зв'язку із приведенням вимог у відповідність до монографії Ph.Eur.2358 Teicoplanin. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення змін до специфікації та методу контролю АФІ Тейкопланін виробника Dongkook Pharmaceutical Co., Ltd., Корея за показником «Ідентифікація В» (ДФУ/ЄФ, 2.2.29) у зв'язку із приведенням у відповідність до вимог монографії Ph.Eur.2358 Teicoplanin. 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)) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) вилучення зі специфікації АФІ показника «Важкі метали» на підставі оцінки ризику згідно ICH Q3D.</p>			
51.	ГЛОДУ ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	густий екстракт (субстанція) у пакетах подвійних для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевт	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний	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	-		UA/12690/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			ичний завод"		завод"		Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни в специфікації контролю вхідної сировини Глоду плоди, а саме вимоги за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до загальної статті ЄФ/ДФУ, 5.1.8.А щодо мікробіологічної чистоти рослинних субстанцій для фармацевтичного застосування. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) - введення нової вторинної/зовнішньої упаковки, без змін в первинному пакуванні, з відповідними змінами в розділ «Упаковка» МКЯ на АФІ. Затверджено: УПАКОВКА Субстанцію пакують у пакети подвійні поліетиленові. Запропоновано: УПАКОВКА Субстанцію пакують у подвійні пакети. Внутрішній - пакет поліетиленовий прозорий. Зовнішній – пакет з полімерних матеріалів із алюмінієвим покриттям. Внутрішній і зовнішній пакети термозварюють			
52.	ГЛЮКАГЕН® 1 МГ ППОКІТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг (1 МО); 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій по 1 мл у шприці № 1) у пластиковій коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник лікарського засобу, первинне пакування, ліофілізація та контроль готового лікарського засобу. Контроль якості готового лікарського засобу. Виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т	Данія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення специфікації та методів контролю розчинника (стерильна вода для ін'єкцій) у відповідність до вимог чинної Європейською Фармакопеї.	за рецептом		UA/13221/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Ново Нордіск, Данія; Виробник розчинника (стерильна вода для ін'єкцій у шприці), контроль/випробування серій розчинника: Каталент Бельгія СА, Бельгія					
53.	ГРИПОСТАД ® РИНО МАРІТІМ	спрей назальний, розчин 0,05 % по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	(випуск серій) СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування) Хемомонт д.о.о., Чорногорія; (контроль серій: фізико-хімічні випробування) ЛАБОРАТОРІЯ З КОНТРОЛЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ СТАДА	Німеччина/ Іспанія/ Чорногорія/ Румунія	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 для "контролю серії: фізико-хімічні випробування": ЛАБОРАТОРІЯ З КОНТРОЛЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ СТАДА Хемофарм СРЛ (Калеа Торонталууи, км 6, Інститут ПІТТ 1-й та 2-й поверх, муніципалітет Тімішоара, повіт Тіміш, поштовий індекс 300633, Румунія) / LABORATORUL DE CONTROL AL MEDICAMENTULUI al STADA HEMOFARM SRL (Calea Torontalului, km 6, Incianta PITT - etaj 1 si etaj 2, Minicipiul Timisoara, Judetul Timis, cod postal 300633, Romania). 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 для "контролю серії: мікробіологічні випробування": МікроБайолджи Крамер ГмбХ (Прімзау 7, 66809 Нальбах, Німеччина) / MikroBiologie Kramer GmbH (Primsaue 7, 66809 Nalbach, Germany).			UA/16231/01/01

№ 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 СРЛ, Румунія; (контроль серій: мікробіологічні випробування) МікроБайолджі Крамер ГмБХ, Німеччина					
54.	ГРИПОСТАД ® РИНО МАРІТІМ	спрей назальний, розчин 0,1 % по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччин а	(випуск серій) СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) Урсафарм Арцнайміттель ГмБХ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування) Хемомонт д.о.о., Чорногорія; (контроль серій: фізико-хімічні випробування) ЛАБОРАТОРІЯ З КОНТРОЛЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ СТАДА Хемофарм СРЛ, Румунія;	Німеччина/ Іспанія/ Чорногорія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання дільниці для "контролю серії: фізико-хімічні випробування": ЛАБОРАТОРІЯ З КОНТРОЛЮ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ СТАДА Хемофарм СРЛ (Калеа Торонталууи, км 6, Інститут ПІТТ 1-й та 2-й поверх, муніципалітет Тімішоара, повіт Тіміш, поштовий індекс 300633, Румунія) / LABORATORUL DE CONTROL AL MEDICAMENTULUI al STADA HEMOFARM SRL (Calea Torontalului, km 6, Incianta PITT - etaj 1 si etaj 2, Minicipiul Timisoara, Judetul Timis, cod postal 300633, Romania). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання дільниці для "контролю серії: мікробіологічні випробування": МікроБайолджі Крамер ГмБХ (Прімзау 7, 66809 Нальбах, Німеччина) / MikroBiologie Kramer GmbH (Primsaue 7, 66809 Nalbach, Germany).			UA/16231/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					(контроль серій: мікробіологічні випробування) МікроБайолоджі Крамер ГмБХ, Німеччина					
55.	ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл, по 3 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмБХ (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; контроль якості)	Німеччина	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) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - оновлення розділу 3.2.P.1.Опис і склад лікарського засобу у зв'язку із зміною зазначеної кількості допоміжних речовин «Натрію гідроксид» та «Вода для ін'єкцій» внаслідок змін у розділі 3.2.P.3.2.Склад на серію. Зміна полягає лише у текстовому виправленні, фактичний склад залишається незмінним. 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 в розділі 3.2.P.3.2.Склад на серію, а саме додавання нового показника «Натрію гідроксид» з інтервалом значень «0-макс.» та зміна значення для показника «Вода для ін'єкцій» на «макс. та мін. кількості». Зазначену раніше загальну кількість натрію гідроксиду розділено на окремі сталу та змінну кількості. Загальна кількість допоміжної речовини не змінюється, так само, як і не змінюється процес виробництва. 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 кількості розчину гідроксиду натрію на етапі 2 «Приготування серії». У чинному виробничому процесі на етапі 2 наведено лише максимальну кількість натрію гідроксиду (0,130 кг). В оновленому описі загальна кількість розділена на сталу частину (0,128 кг) та змінну (макс. 52 г), призначену для коригування рН, при цьому загальна кількість натрію гідроксиду не	за рецептом		UA/16637/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>змінюється. Це лише текстова зміна, виробничий процес залишається незмінним. 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 в процесі виробництва, а саме зазначення інтервалу температур «18-22°C» замість сталої величини «20°C» для емкості під час контролю в процесі виробництва. Опис було переглянуто з метою приведення документації у відповідність до актуального виробничого процесу. 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 опису етапів виробничого процесу для кращого відображення процесу, виробнича процедура залишається без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - доповнення контролю в процесі виробництва випробуванням на біонавантаження 1 (перед першою фільтрацією) та випробуванням на біонавантаження 2 (перед останньою фільтрацією). Нормування встановлено відповідно до вимог Ph.Eur. ≤100 КУО/мл перед першою фільтрацією та ≤10 КУО перед фінальною. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення несуттєвого випробування «Осмоляльність» під час контролю в процесі виробництва, оскільки випробування «Осмоляльність» не проводилося в процесі виробництва і даний показник не контролюється в специфікації ГЛЗ на випуск. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення несуттєвого випробування «Об'єм наповнення» під час контролю в процесі виробництва, оскільки це технічний параметр для налаштування розливної машини. Даний показник вилучено, оскільки контролюється аналогічний показник «Об'єм, що витягається». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення несуттєвого випробування «Кольорове кільце кодування» під час контролю в процесі, оскільки воно потрібне лише для внутрішньої ідентифікації заповнених та запаяних ампул. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення несуттєвого випробування «Забарвлення» під час контролю в процесі виробництва, оскільки візуальна перевірка продукту проводиться при випуску ГЛЗ і подвійне тестування не є необхідним. 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)</p> <p>- заміна посилань методик випробування за показниками «рН», «Густина при 20°C», «Об'єм, що витягається» з СОП на ЄФ, при цьому методики випробувань залишаються без змін. Для показника «Контейнер» змінено посилання з «СОП» на «Візуально», методика залишається незмінною.</p>			
56.	ДІАБЕТОН® MR 60 МГ	таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 6, або по 8 блістерів у коробці з картоном	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	за рецептом		UA/2158/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Luc Feldmann / Люк Фельдманн. Пропонована редакція: Faigrouz Smail-Aoudia / Файруз Смаїл-Аудіа. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
57.	ДІАЗЕПАМ-ЗН	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери 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: 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/10535/01/01
58.	ДОЛГІТ® ГЕЛЬ	гель, 50 мг/г по 20 г або по 50 г, або по 100 г, або по 150 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Долоргіт ГмбХ і	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін	без рецепта	підлягає	UA/4117/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Ко. КГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, контроль серії: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичний/хімічний):</p> <p>ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічні випробування): БАВ ІНСТИТУТ гігієни та забезпечення якості ГмбХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічні випробування): Мікробіологі Кремер ГмбХ, Німеччина</p>		<p>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 внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
59.	ДОЛГІТ® КРЕМ	крем, 50 мг/г по 20 г або 50 г, або 100, або 150 г у тубі по 1 тубі в картонній коробці	Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в Інструкцію для медичного	без рецепта	підлягає	UA/4117/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, контроль серії: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичний/хімічний): ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічні випробування): БАВ ІНСТИТУТ гігієни та забезпечення якості ГмбХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічні випробування): МікроБіологі Кремер ГмбХ, Німеччина		застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
60.	ДРОСПІФЕМ® 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,02 мг/3 мг по 28 таблеток у блістері (24 активні таблетки рожевого кольору + 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1, або по 3, або по 6 блістерів в картонній упаковці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у п. 17 ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: додано інформацію про наявність логотипу виробника.	за рецептом		UA/15867/01/01
61.	ДРОСПІФЕМ® 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/3 мг по 21 таблетці у блістері; по 1, або по 3, або	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування лікарського засобу вторинної упаковки п.17. ІНШЕ та первинної упаковки п.6. ІНШЕ, а саме: додано інформацію про	за рецептом		UA/15868/01/01

№ 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 6 блістерів у картонній упаковці					наявність логотипу виробника.			
62.	ЕКСТРАКТ 3 ЛИСТЯ ЕВКАЛІПТУ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін в специфікацію та методи контролю АФІ ЕКСТРАКТ 3 ЛИСТЯ ЕВКАЛІПТУ ГУСТИЙ, а також в специфікації речовин Хлороформ та Міді сульфат, що використовуються у виробництві АФІ за показником «Мікробіологічна чистота» для приведення до вимог монографії ДФУ «5.1.4. Мікробіологічна чистота нестерильних фармацевтичних препаратів і субстанцій для фармацевтичного застосування», а саме вилученням формулювання «Не більше».	-		UA/9744/01/01
63.	ЕЛФУНАТ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулах, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці; по 5 мл в ампулах, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення нового виробника АФІ етилметилгідроксипіридину сукцинат «PHARMHIM» Limited liability company, Ukraine з наданням мастер-файла (DMF Revision 4 August 2019) на заміну російського виробника діючої речовини – Pharmamed Limited Liability Company (Pharmamed LLC), Russia.	за рецептом		UA/18834/01/01
64.	ЕСМЕРОН®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Виробництво in bulk, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди Виробництво in bulk, первинне пакування та контроль якості: Сігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина	Нідерланди / Німеччина/ Словаччина	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 розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/7719/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Альтернативний контроль якості: Хамельн рдс с.р.о., Словаччина					
65.	ЕХІНАЦЕЯ КОМПОЗИТУМ С	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону або 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. 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 заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї). Зміни у специфікацію АФІ Rhus toxicodendron МТ відповідно з переходом від НАВ на Ph. Eur. для приведення до монографії Ph. Eur. Toxicodendron quercifolium for homeopathic preparations. Затверджено: Rhus toxicodendron mother tincture Specification according to НАВ monograph «Rhus toxicodendron – Toxicodendron quercifolium» Запропоновано: Rhus toxicodendron mother tincture Specification according to Ph. Eur. monograph «Toxicodendron quercifolium for homeopathic preparations». 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 заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) зміни у специфікацію АФІ Sanguinaria canadensis mother tincture відповідно з переходом від НАВ на Ph. Eur. для приведення до монографії Ph. Eur. Sanguinaria for homeopathic preparations. Затверджено: Sanguinaria canadensis mother tincture Specification according to НАВ monograph «Sanguinaria canadensis» Запропоновано: Sanguinaria canadensis mother tincture Specification according to Ph. Eur. monograph «Sanguinaria for homeopathic preparations». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій	за рецептом		UA/7368/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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) зміна у параметрах специфікації на АФІ для Rhus toxicodendron MT, а саме введення показника Escherichia coli (1 мл) за показником «Мікробіологічна чистота». 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 заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) зміни у специфікацію АФІ Sanguinaria canadensis raw material відповідно з переходом від HAB на Ph. Eur. для приведення до монографії Ph. Eur. Sanguinaria for homeopathic preparations. Затверджено: Sanguinaria canadensis raw material Specification according to HAB monograph «Sanguinaria canadensis» Запропоновано: Sanguinaria canadensis raw material Specification according to Ph. Eur. monograph «Sanguinaria for homeopathic preparations». 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) зміна у параметрах специфікації на АФІ для Sanguinaria canadensis MT, а саме введення показника Escherichia coli (1 мл) за показником «Мікробіологічна чистота»</p>			
66.	ЗАПАІН ОВУЛІ	песарії по 0,3 г, по 1 песарію у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Троммсдорфф ГмБх і Ко КГ, Німеччина; відповідальний	Німеччина/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що	за рецептом		UA/1849/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					за випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина		використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R2-CEP 1995-011 - Rev 02 (затверджено: R2-CEP 1995-011 - Rev 01) для АФІ сертаконазолу нітрату від затвердженого виробника Interquim S.A., 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R2-CEP 1995-011 - Rev 03 для АФІ сертаконазолу нітрату від затвердженого виробника Interquim S.A., Іспанія.			
67.	ІБУПРОФЕН 200	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	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 до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини ібупрофену згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/18435/01/02
68.	ІБУПРОФЕН 400	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	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/18435/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону					маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини ібупрофену згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
69.	КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/17873/01/01
70.	КАНДІФОРС-100	капсули тверді по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	МАНКАЙНД ФАРМА ЛІМІТЕД	Індія	Коханс Лайфсайенс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом		UA/17640/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
71.	КАРБОПА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 5 мл, або по 15 мл, або по 45 мл, або по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія Контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина	Індія/ Велика Британія/ Мальта/ Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1- CEP 2002-091- Rev 07 (затверджений: R1- CEP 2002-091- Rev 06) для АФ карбоплатину від затвердженого виробника HERAEUS DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG, Germany. 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 альтернативного виробника Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія відповідального за виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії.	за рецептом		UA/13716/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
72.	КОЛІСТИН-ВІСТА	порошок для розчину для ін'єкцій або інгаляцій по 2000000 МО, по 10 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль, включаючи аналіз ідентифікації (тест А), споріднених речовин і профілю складу поліміксинів та випуск серії: АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКА ЛЗ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї). Приведення методики «Втрата маси при висушуванні» у відповідність до зміненої загальної статті Європейської фармакопеї 2.2.32. Діюча редакція Втрата при висушуванні 1,000 г зразку висушують при температурі 60°C над діфосфором пентоксидом під тиском не більше 670 Ра протягом 3 год. Пропонована редакція Втрата при висушуванні 1,000 г зразку висушують при температурі 60°C у вакуумі під тиском не більше 0,7 кПа протягом 3 год.	за рецептом		UA/18734/01/02
73.	КОЛІСТИН-ВІСТА	порошок для розчину для ін'єкцій або інгаляцій по 1000000 МО; по 10 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: АЛЬФАСІГМА С.П.А., Італія; Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка,	Італія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї). Приведення методики «Втрата маси при висушуванні» у відповідність до зміненої загальної статті Європейської фармакопеї 2.2.32. Діюча редакція Втрата при висушуванні	за рецептом		UA/18734/01/01

№ 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, включаючи аналіз ідентифікації (тест А), споріднених речовин і профілю складу поліміксинів та випуск серії: АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКА ЛЗ, С.А., Іспанія		1,000 г зразку висушують при температурі 60°C над діфосфором пентоксидом під тиском не більше 670 Ра протягом 3 год. Пропонована редакція Втрата при висушуванні 1,000 г зразку висушують при температурі 60°C у вакуумі під тиском не більше 0,7 кПа протягом 3 год.			
74.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; № 5 (5x1): по 5 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній пачці; № 10 (10x1), № 100 (10x10): по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 10 блистерів у картонній пачці; №14 (14x1): по 14 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA щодо можливого виникнення пошкодження нирок, асоційованого із застосуванням антикоагулянта. Введення змін протягом 4-х 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 у діапазоні затверджених розмірів упаковки додаткова упаковка для таблеток №14 (14x1). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" - додавання додаткової упаковки №14 (14x1) та редакційне оновлення тексту розділу, а також затвердження додаткового тексту маркування для даної упаковки. Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/9201/01/01
75.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5	Байер АГ	Німеччина	для всього виробничого процесу:	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі	за рецептом		UA/9201/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній пачці			Байер АГ, Німеччина; Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія; для вторинного пакування: Штегеманн Лонферпаунг & Логістшер Сервіс е.К., Німеччина		виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Незначні зміни в процесі гранулювання (виробнича дільниця Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія), а саме введення нового додаткового обладнання гранулювання, для збільшення кількості води, що використовується для процесу гранулювання. Розмір серії не змінився. Принципи виробництва залишаються без змін.			
76.	КСЕОМІН	порошок для розчину для ін'єкцій, по 100 LD50 одиниць; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Мерц Фармасьюті калз ГмБХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, випробування контролю якості в процесі виробництва, кількісне визначення на основі клітин, кількісне визначення Ботулінічного нейротоксину Clostridium Botulinum типу А (ELISA), первинне пакування: Мерц Фарма ГмБХ і Ко. КГаА, Німеччина виробництво нерозфасованого продукту, випробування контролю якості в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності, первинне пакування: ІДТ Біологіка ГмБХ, Німеччина	Німеччина/ 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 для вторинного пакування) Зміна місця провадження діяльності виробника відповідального за вторинне пакування Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH.	за рецептом		UA/15447/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>вторинне пакування, випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина</p> <p>випробування LD50 (кількісне визначення біологічної активності): ЛФТ Лабораторія Фармакології та Токсикології ГмбХ та Ко.КГ, Німеччина</p> <p>Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лімітед, Ірландія</p> <p>вторинне пакування: Престиж Промоушн Веркауфсфьордерунг та Вербесервіс ГмбХ, Німеччина</p>					
77.	КСЕОМІН	порошок для розчину для ін'єкцій, по 50 LD50 одиниць; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Мерц Фармасьюті калз ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, випробування контролю якості в процесі виробництва, кількісне визначення на основі клітин, кількісне визначення Ботулінічного нейротоксину Clostridium Botulinum типу А (ELISA), первинне пакування:	Німеччина/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 для вторинного пакування) Зміна місця провадження діяльності виробника відповідального за вторинне пакування Prestige Promotion Verkaufsfoerderung & Werbeservice GmbH.	за рецептом		UA/15447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення	
					<p>Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина</p> <p>виробництво нерозфасованого продукту, випробування контролю якості в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності, первинне пакування: ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина</p> <p>вторинне пакування, випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина</p> <p>випробування LD50 (кількісне визначення біологічної активності): ЛФТ Лабораторія Фармакології та Токсикології ГмбХ та Ко.КГ, Німеччина</p> <p>Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лімітед, Ірландія</p> <p>вторинне пакування: Престиж Промоушн Веркауфсфьордерунг та Вербесервіс ГмбХ, Німеччина</p>						

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
78.	КСИЛОСПРЕЙ	спрей назальний, 1,0 мг/мл по 10 мл у флаконі з насосом дозатором із розпилювачем; по 1 флакону в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	без рецепта		UA/19065/01/02
79.	КУСТОДІОЛ	розчин для перфузій; по 500 мл або 1000 мл у пляшках скляних; по 1 л або 2 л, або 5 л у пакетах	Др. Франц Кьолер Хемі ГмБХ	Німеччина	Др. Франц Кьолер Хемі ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - введення альтернативного первинного компонента упаковки, а саме сполучних трубок виготовлених із використанням нового матеріалу РАУМЕДІК-Філінг Тьюбз «РФТ» (RAUMEDIC-Filling Tubes "RFT"), який складається із трьох шарів поліолефінів і термопластичних еластомерів, виробництва Раумедік АГ, Німеччина. Сполучні трубки використовуються як частина поліетиленових пакетів об'ємом 1000 мл, 2000 мл, 5000 мл	за рецептом		UA/6672/01/01
80.	ЛАНТІГЕН Б	краплі оральні, суспензія; по 18 мл у флаконах з кришкою-крапельницею, по 1 флакону у картонній пачці	БРУСЧЕТТІ НІ С.Р.Л.	Італія	БРУСЧЕТТІНІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: додано позначення одиниць вимірювання латиницею (у системі SI); у п. 12. "Номер реєстраційного посвідчення" внесено затверджений номер реєстраційного посвідчення; у п. 6. ІНШЕ та п.	за рецептом		UA/18057/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							17. ІНШЕ уточнено інформацію щодо наявності логотипу заявника та штрих-коду.			
81.	ЛЕВАКСЕЛА®	розчин для інфузій 5 мг/мл, по 100 мл розчину у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна адреси власника мастер-файла Neuland Laboratories Limited, India на АФІ левофлорсацину гемігідрату. 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. "Дата закінчення терміну придатності", у п. "ІНШЕ" конкретизовано інформацію щодо логотипу виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - Зміна у специфікації АФІ левофлорсацину гемігідрату з DSSpec001144_3 на DSSpec001917_2 у відповідність до вимог Європейської фармакопеї.</p> <p>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</p>	за рецептом		UA/15596/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2019-111-Rev 01 від нового виробника ZHEJIANG LANGHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD., для АФІ левофлоксацину гемігідрату. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до розділу 3.2.S.6. Система контейнер/ закупорювальний засіб діючої речовини левофлоксацину гемігідрату, власника мастер-файла Neuland Laboratories Limited, India: - зміна первинного пакування з "transparent double polythene bags, twist tied, placed in HDPE container" на "double polythene bags (Inner transparent bag followed by black polythene bag) lined in HDPE containers". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) розширення допустимих меж специфікації готового лікарського засобу з "290 мОсмоль/кг ±5% 276- 305 мОсмоль/кг" до "282 мОсмоль/кг - 322 мОсмоль/кг" за показником "Осмоляльність". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
82.	ЛЕВІЦИТАМ 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Показання", "Особливості	за рецептом	не підлягає	UA/11396/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КЕППРА, таблетки, вкриті оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна формулювання показників контролю «Опис», «Розчинення», «Кількісне визначення таблеток» в р. 3.2.P.1, 3.2.P.3.5, 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.6, 3.2.P.8.1 та МКЯ ЛЗ - п. «Опис» - внесення редакційних змін і не стосується зміни зовнішнього вигляду таблетки.</p> <p>- приведення формулювання показників «Розчинення» та «Кількісне визначення» до загальних внутрішньо-фірмових вимог. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" підрозділ "Основні фізико-хімічні властивості". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна формату розділів реєстраційного доосьє 3.2.P.3.5 та 3.2.P.5.1. У розділі 3.2.P.5.1 представлена специфікація лише для контролю готового продукту. Специфікації на випуск та протягом терміну придатності готового продукту представлені у вигляді однієї таблиці відповідно до вимог Настанови 42-3.2:2004 «Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності».</p> <p>Специфікація на нерозфасовану продукцію і Специфікація для вивчення стабільності були виключені з розділу. Показники для контролю якості нерозфасованої продукції представлені в розділі 3.2.P.3.5, специфікація на вивчення стабільності представлена в розділі 3.2.P.8.1. Пропонується видалення з розділу 3.2.P.3.5 інформації щодо контролю готової продукції у зв'язку з приведенням до формату ЗТД.</p>			
83.	ЛЕВІЦИТАМ 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у	за рецептом	не підлягає	UA/11396/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>розділи "Показання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КЕППРА, таблетки, вкриті оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна формулювання показників контролю «Опис», «Розчинення», «Кількісне визначення таблеток» в р. 3.2.P.1, 3.2.P.3.5, 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.6, 3.2.P.8.1 та МКЯ ЛЗ - п. «Опис» - внесення редакційних змін і не стосується зміни зовнішнього вигляду таблеток.</p> <p>- приведення формулювання показників «Розчинення» та «Кількісне визначення» до загальних внутрішньо-фірмових вимог. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" підрозділ "Основні фізико-хімічні властивості". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна формату розділів реєстраційного доосьє 3.2.P.3.5 та 3.2.P.5.1. У розділі 3.2.P.5.1 представлена специфікація лише для контролю готового продукту. Специфікації на випуск та протягом терміну придатності готового продукту представлені у вигляді однієї таблиці відповідно до вимог Настанови 42-3.2:2004 «Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності». Специфікація на нерозфасовану продукцію і Специфікація для вивчення стабільності були виключені з розділу. Показники для контролю якості нерозфасованої продукції представлені в розділі 3.2.P.3.5, специфікація на вивчення стабільності представлена в розділі 3.2.P.8.1. Пропонується видалення з розділу 3.2.P.3.5 інформації щодо контролю готової продукції у зв'язку з приведенням до формату ЗТД.</p>			
84.	ЛОРАСЕЙВ®	таблетки для розсмоктування, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна	без рецепта		UA/18557/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
85.	ЛЬОНУ НАСІННЯ	насіння по 100 г або по 200 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 15 г у пакетах	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до нормування показників «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» (додавання опису плівки пакувальної); «Товщина плівки» (уточнення допустимих норм показника) специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу для упаковки по 100 г та 200 г у пачці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна) полімерна). Первинний пакувальний матеріал залишається незмінним.	без рецепта		UA/5978/01/01
86.	МАЖЕЗИК-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 6 блістерів у картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC.	за рецептом	не підлягає	UA/10349/01/01
87.	МЕЗАНЕКСТ	краплі очні, розчин, 25 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-	Некстфарм ГмбХ	Республіка Австрія	БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД	Болгарія	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	за рецептом		UA/17255/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельниці у картонній пачці					в досьє) (заміна або додавання постачальника) додавання нового виробника флаконів-крапельниць Gerresheimer Boleslawlec S.A., Poland до затвердженого Alpla Greece S.M.S.A. Кількісний та якісний склад пакувального матеріалу не змінився			
88.	МЕТАФІН® ІС	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: уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 732 від 29.04.2024 - 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", " Спосіб застосування та дози ", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини - метадону гідрохлориду. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/14448/01/01
89.	МЕТАФІН® ІС	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 732 від 29.04.2024 - 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", " Спосіб застосування та	за рецептом		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
							дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини - метадону гідрохлориду. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження.			
90.	МЕТАФІН® ІС	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 732 від 29.04.2024 - 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини - метадону гідрохлориду. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/14448/01/03
91.	МЕТРОНІДАЗОЛ	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Ухань Вуяо Фармас'ютикал Ко., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення 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 від затвердженого виробника АФІ Wuhan Wuyao Pharmaceutical Co., Ltd, China CEP № R1-CEP 2007-083-Rev 04 (попередня версія: CEP № R1-CEP 2007-083-Rev 03). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	-		UA/12790/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ Wuhan Wuqao Pharmaceutical Co., Ltd, China CEP № R1-CEP 2007-083-Rev 05 (попередня версія: CEP № R1-CEP 2007-083-Rev 04). Внаслідок оновлення CEP відбулася зміна адреси власника CEP. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) зміна періоду переконтролю АФІ Метронідазолу з метою приведення у відповідність до оновленого CEP. Діюча редакція: Срок переконтролю 3 года. Пропонована редакція: Період переконтролю 5 років. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни у специфікації та методах контролю АФІ, а саме вилучення показника «Важкі метали» у зв'язку з приведенням специфікації контролю якості АФІ метронідазол у відповідність до діючої редакції монографії ЄФ, а також з урахуванням аналізу ризиків, проведеного виробником АФІ у відповідності до вимог ICH Q3D «Guideline for Elemental Impurities».</p> <p>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)) Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни в специфікації та методах контролю якості, а саме показник «Залишкові кількості органічних розчинників» вилучений виробником, так як на останніх етапах синтезу в якості розчинника використовується вода. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна</p> <p>- 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) зміни в специфікації та методах контролю якості, за показником «Супровідні домішки (Ph.Eur.2.2.29, метод ВЕРХ). 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)) - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) вилучення зі специфікації АФІ показника «Мікробіологічна чистота» у відповідності до матеріалів виробника АФІ Wuhan Wuyao Pharmaceutical Co., Ltd, China. 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)). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) вилучення зі специфікації АФІ показника «Бактеріальні ендотоксини» у відповідності до матеріалів виробника АФІ</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Wuhan Wuyao Pharmaceutical Co., Ltd, China.			
92.	MIACER®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній пацці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу п.17 "ІНШЕ". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/14722/01/01
93.	MIACER®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній пацці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу п.17 "ІНШЕ". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/14722/01/02
94.	MIACER®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 10 таблеток у блістерах, по 2 блістери в картонній пацці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу п.17 "ІНШЕ". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/14722/01/03
95.	МІКАФУНГІН	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ"	Україна	ТОВ "Фармідія"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: інформацію щодо одиниць вимірювання які зазначенні латиницею (mg) перенесені з пункту 17 "Інше" у пункти 2 та 4. У пунктах "Інше" внесено уточнення щодо логотипу виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/19140/01/01
96.	МІКАФУНГІН	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ"	Україна	ТОВ "Фармідія"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: інформацію щодо одиниць вимірювання які зазначенні латиницею (mg) перенесені з пункту 17 "Інше" у пункти 2 та 4. У пунктах "Інше" внесено уточнення щодо логотипу виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/19140/01/02
97.	МОКСИМАК	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл по 250 мл у контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній упаковці; по 250 мл у контейнері з	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу,	за рецептом		UA/17327/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		полівінілхлориду; по 1 контейнеру в полімерній плівці в картонній упаковці					реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ моксифлоксацину гідрохлориду-GVK BIOSCIENCES PRIVATE LIMITED, India. Залишається затверджений виробник АФІ моксифлоксацину гідрохлориду-Hetero Drugs Limited, India.			
98.	МОКСИФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл; по 250 мл у пляшці скляній (флакони); по 1 пляшці скляній (флакони) в паці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/19671/01/01
99.	НАТУБІОТИН	таблетки по 5 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Альпен Фарма ГмБХ	Німеччина	Др. Густав Кляйн ГмБХ & Ко. КГ	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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-320 - Rev 00 для діючої речовини Biotin від нового виробника ZHEJIANG SHENGDA BIO-PHARM CO., LTD., China (доповнення).	без рецепта		UA/15961/01/01
100.	НАТУБІОТИН	таблетки по 10 мг по 30 таблеток у	Альпен Фарма	Німеччина	Др. Густав Кляйн ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат	без рецепта		UA/15961/01/02

№ 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; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	ГмбХ				відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-320 - Rev 00 для діючої речовини Biotin від нового виробника ZHEJIANG SHENGDA BIO-PHARM CO., LTD., China (доповнення).			
101.	НЕЙРОДАР®	розчин для ін'єкцій, по 500 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 упаковці в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	виробництво, комплектація, пакування, випуск серії: Лабораторіо Фармачеутіко С.Т. С.р.л., Італія; контроль якості/контроль серії: Лабораторіо Фармачеутіко С.Т. С.р.л., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни методики за показником «Домішки» (пробопідготовка, умови та порядок хроматографування, розрахункові формули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж за показником «Бактеріальні ендотоксини» (затверджено: ≤ 0,35 ОЕ/мг; запропоновано: < 0,35 ОЕ/мг). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміни в специфікаціях на випуск та на термін придатності, а саме: - зміни профілю домішок та допустимих меж; - видалено з специфікації на термін придатності показників «Ідентифікація» та «Об'єм, що витягається»; - додано примітку щодо частоти проведення випробувань за показниками	за рецептом		UA/14668/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							«Стерильність», «Бактеріальні ендотоксини» та «Механічні включення», з періодичністю – випробування проводять при випуску та в кінці досліджень стабільності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
102.	НЕЙРОДАР®	розчин для ін'єкцій, по 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 упаковці в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	виробництво, комплектація, пакування, випуск серії: Лабораторію Фармачеутико С.Т. С.р.л., Італія; контроль якості/контроль серії: Лабораторію Фармачеутико С.Т. С.р.л., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни методики за показником «Домішки» (пробопідготовка, умови та порядок хроматографування, розрахункові формули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж за показником «Бактеріальні ендотоксини» (затверджено: $\leq 0,35$ ОЕ/мг; запропоновано: $< 0,35$ ОЕ/мг). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміни в специфікаціях на випуск та на термін придатності, а саме: - зміни профілю домішок та допустимих меж; - видалено з специфікації на термін придатності показників «Ідентифікація» та «Об'єм, що витягається»; - додано примітку щодо частоти проведення випробувань за показниками «Стерильність», «Бактеріальні ендотоксини» та «Механічні включення», з періодичністю – випробування проводять при випуску та в кінці досліджень стабільності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/14668/01/02
103.	НІФУРОКСАЗИ Д	суспензія оральна, 220 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою мірною у паці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна	за рецептом		UA/17744/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
104.	НОВАГРА 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1, 2 або 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/9740/01/02
105.	НОВАГРА 50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 1, 2 або 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)	за рецептом	не підлягає	UA/9740/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
106.	НОВОЕЙТ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 250 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Приведення специфікації для розчинника (0,9 % розчину натрію хлориду) МКЯ ЛЗ у відповідність до монографії «Sodium Chloride Injection» Фарм. США, а саме видалення показника «Важкі метали», та, як наслідок, відповідні зміни вносять в методи контролю МКЯ ЛЗ для розчинника.	за рецептом		UA/16751/01/01

№ 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: А/Т Ново Нордиск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина					
107.	НОВОЕЙТ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Приведення специфікації для розчинника (0,9 % розчину натрію хлориду) МКЯ ЛЗ у відповідність до монографії «Sodium Chloride Injection» Фарм. США, а саме видалення показника «Важкі метали», та, як наслідок, відповідні зміни вносять в методи контролю МКЯ ЛЗ для розчинника.	за рецептом		UA/16751/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина					
108.	НОВОЕЙТ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування)	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Приведення специфікації для розчинника (0,9 % розчину натрію хлориду) МКЯ ЛЗ у відповідність до монографії «Sodium Chloride Injection» Фарм. США, а саме видалення	за рецептом		UA/16751/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці			<p>готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого</p>		показника «Важкі метали», та, як наслідок, відповідні зміни вносять в методи контролю МКЯ ЛЗ для розчинника.			

№ 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): Веттер Фарма-Фертгунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина					
109.	НОВОКАІН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) вилучення додаткових in-process контролів за показниками «Опис», «Бактеріальні ендотоксини», «Кількісне визначення» на стадії «приготування розчину» та за показниками «Прозорість», «Кольоровість», «рН», «Механічні включення» на стадії «фільтрація розчину», на стадії «Маркування ампул» уточнюються допустимі межі щодо показника «Механічні включення *після інспекційних машин (видимі частки)».	за рецептом		UA/5126/01/01
110.	НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®,	Данія/ Франція/ Бразилія/ Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у виробничому процесі ГЛЗ для видалення останнього кроку (щодо коригування рН) процесу наповнення продукту in-bulk разом із відповідним внутрішньотехнологічним контролем, узгодженням опису виробничого процесу та внутрішньотехнологічного контролю на виробничих ділянках. А також внесення редакційної зміни.	за рецептом		UA/4863/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Проducers Фармацевтика до Бразіль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка					
111.	ОЗЕМПІК	розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 0,25/0,5 мг: по 1,5 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 6 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці; 1 мг: по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції in bulk; хімічні/фізичні випробування, мікробіологічні - стерильність та мікробіологічні - мікробіологічна чистота. Випуск серії: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка якості продукції in bulk; комплектування, маркування та вторинне пакування готового	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І 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) Внесення змін до розділів «Термін придатності» та «Умови зберігання» МКЯ ЛЗ для приведення до матеріалів виробника ГЛЗ. Затверджено: Термін придатності. 3 роки. Після першого застосування – 6 тижнів. Умови зберігання. До початку використання: зберігати в холодильнику (2-8°C) не надто близько до морозильної камери. Не заморожувати. Не використовувати після заморожування.	за рецептом	не підлягає	UA/19176/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		ручка та 4 одноразових голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці			лікарського засобу (семаглутид 1,34 мг/мл, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка PDS290), контроль якості (хімічні/фізичні випробування) продукції in bulk та готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія		<p>Після першого застосування зберігати при температурі нижче 30°C або в холодильнику (при температурі 2-8 °C). Не заморожувати.</p> <p>Не використовувати після заморожування. Зберігати шприц-ручку з надітим ковпачком для захисту від дії світла. Зберігати у недоступному для дітей місці.</p> <p>Завжди слід від'єднувати голку після кожної ін'єкції та зберігати шприц-ручку без приєднаної голки. Це може запобігти блокуванню голки, контамінації, інфікуванню, витіканню розчину та неточності дозування.</p> <p>Запропоновано: Термін придатності. До початку використання – 3 роки.</p> <p>Після першого застосування – 6 тижнів. Після першого застосування зберігати при температурі нижче 30 °C або в холодильнику (при температурі 2-8 °C). Не заморожувати. Зберігати шприц-ручку з надітим ковпачком для захисту від дії світла. Умови зберігання. До початку використання: зберігати в холодильнику (2-8°C) не надто близько до морозильної камери. Не заморожувати.</p> <p>Не використовувати після заморожування. Зберігати шприц-ручку з надітим ковпачком для захисту від дії світла. Умови зберігання після першого відкриття див. в розділі «Термін придатності». Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Термін придатності" та "Умови зберігання". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
112.	ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 10 мл (50 мг), або 20 мл (100 мг), або 30 мл (150 мг), або 40 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія контроль/випробування серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина контроль/випробування серії: Умфорана Лабор Фьор Аналітік унд Ауфтрагфорсшунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини оксаліплатину згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/6314/02/01
113.	ОМЕПРАЗОЛ Ф	капсули 20 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в паці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень,	за рецептом	не підлягає	UA/4310/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження 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 6-ти місяців після затвердження			
114.	ОМНІК®	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення 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 2007-253 - Rev 04 для діючої речовини Tamsulosin hydrochloride від вже затвердженого виробника ASTELLAS PHARMA INC. 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 2007-253 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2007-253 - Rev 02) для діючої речовини Tamsulosin hydrochloride від вже затвердженого виробника ASTELLAS PHARMA INC.	за рецептом		UA/10192/01/01
115.	ПАРОКСИН	таблетки, вкриті	ТОВ	Україна	ТОВ "Фарма	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	не	UA/3184/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	"АСІНО УКРАЇНА"		Старт		<p>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). Введення альтернативного виробника АФІ пароксетину гідрохлориду гемігідрату IPCA Laboratories Limited, Індія. Затверджено Medichem, S.A., Іспанія CEP R1-CEP 2011-200-Rev 00 Запропоновано Medichem, S.A., Іспанія CEP R1-CEP 2011-200-Rev 00 IPCA Laboratories Limited, Індія CEP R1-CEP 2014-095-Rev 00.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни). Введення нового покриття для нанесення оболонки на таблетку «Opadry® TF». Затверджено Opadry II White (поліетиленгліколь, спирт полівініловий, тальк, титану діоксид (E171))</p> <p>Запропоновано Opadry® TF (поліетиленгліколь/макрогол, спирт полівініловий, тальк, кальцію карбонат). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (щодо допоміжної речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) внесення редакційних змін за показниками «Опис» та «Кількісне визначення» у розділах Специфікація та Методи контролю, а саме-приведення формулювання показників до загальних внутрішньофірмових вимог. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).</p> <p>Приведення назви АФІ пароксетину гідрохлориду гемігідрату (було-напівгідрат) у відповідність до монографії EP.</p>	рецептом	підлягає	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Затверджено Пароксетину гідрохлориду напівгідрат. Запропоновано Пароксетину гідрохлориду гемігідрату. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (щодо редагування назви АФІ) з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни 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 після затвердження			
116.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАН А ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИ Х НАЕМОРИЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВАН А	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії:	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 методу ELISA для визначення залишкового вмісту сироваткового альбуміну великої рогатої худоби (Residual Bovine Serum Albumin content) з кількісного методу (quantitative test) на метод граничних значень (limit test) без зміни критеріїв прийнятності для активної субстанції Inactivated Vero Trivalent Polio vaccine bulk. Термін введення змін - березень 2025 року.	за рецептом		UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування)			Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина					
117.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування)	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміна у випробуванні за показником Absence of toxin (specific toxicity) and Irreversibility of tetanus toxoid для діючої речовини Purified Tetanus Toxoid (у специфікації при випуску та протягом терміну зберігання), Crude Tetanus Toxoid (протягом терміну зберігання) та Concentrated Tetanus Protein (у специфікації при випуску та протягом терміну зберігання), що полягає у видаленні випробування на Irreversibility of tetanus toxoid та оновленні критерію прийнятності для випробування на Absence of toxin (specific toxicity). Затверджено: No tetanus symptom and at least 93% of survival. Запропоновано: No tetanus symptom and at least 80% of survival. Термін введення змін перша половина 2027.	за рецептом		UA/13010/01/01
118.	ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ	капсули, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній паці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно	за рецептом	не підлягає	UA/10881/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. 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 - введення оновленої версії СЕР виробником «FRANCOPIA» (Франція) для АФІ кодеїну фосфату гемігідрату СЕР № R1-СЕР-1997-118-Rev 11 (затверджено: СЕР № R1-СЕР-1997-118-Rev 10). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.P.5.1. Специфікація, а саме виключення показника «Втрата в масі при висушуванні». Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини - метамізол натрію за рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини - метамізол натрію за рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо безпеки застосування діючої речовини - фенобарбітал за рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
119.	ПЕНТАЛГІН-ФС	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістерах	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені до	за рецептом	не підлягає	UA/2617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-118 - Rev 11 (затверджено: R1-CEP 1997-118 - Rev 10) для АФІ кодеїну фосфату гемігідрату від вже затвердженого виробника FRANCOPIA, Франція (виробнича дільниця Sanofi Chimie, Франція). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини - метамізол натрію за рекомендацією PRAC. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини - метамізол натрію за рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо безпеки застосування діючої речовини - фенобарбітал за рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
120.	ПЛЮЩА СИРОП	сироп по 100 мл або по 200 мл у флаконах скляних або полімерних; по 1 флакону у пачці з картону	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового виробника діючої речовини (сухий екстракт листя плюща), а саме "Select Botanical, S.L.", Іспанія для лікарського засобу Плюща сироп. Затверджено: 1 мл сиропу містить: Діюча речовина: Сухий екстракт листя плюща (<i>Hedera helix L.</i>) (5–7,5 : 1) (екстрагент – етанол 30 %) -7 мг Finzelberg GmbH & Co. KG., Німеччина Запропоновано: 1 мл сиропу містить: Діюча речовина: Сухий екстракт листя плюща (<i>Hedera</i></p>	без рецепта		UA/16241/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							helix L.) (5-7,5 : 1) (екстрагент – етанол 30 %) -7 мг Finzelberg GmbH & Co. KG., Німеччина; Select Botanical, S.L., Іспанія			
121.	ПОДАГРАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Др. Редді'с Лабораторіз "	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармацевтікал Продактс С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника готового лікарського засобу у відповідності до оновленого сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/18820/01/01
122.	ПОДАГРАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Др. Редді'с Лабораторіз "	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармацевтікал Продактс С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника готового лікарського засобу у відповідності до оновленого сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/18820/01/02
123.	ПРАКСБАЙНД®	розчин для ін'єкцій/інфузій, 2,5 г/50 мл; по 50 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Альтернативна лабораторія для контролю якості	Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування упаковок лікарського засобу у зв'язку зі зміною етикетки флакона лікарського засобу на етикетку з відривною частиною із внесенням уточнень інформації до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу (п. 8 (ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ), п. 13 (НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ), п. 17 (ІНШЕ)) та тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п. 17 (ІНШЕ)). Термін введення змін протягом 12 місяців після	за рецептом	не підлягає	UA/15467/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					протягом випробування стабільності: Кволіті Ассістанс СА, Бельгія		<p>затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад" (редакційні правки), "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення інформації без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" (редакційні правки), "Особливості застосування" (редакційні правки), "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редакційні правки), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації та редакційні правки), "Побічні реакції" (уточнення інформації та редакційні правки) та до Короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Дози та спосіб застосування" (редакційні правки), "Особливі попередження та запобіжні заходи при застосуванні" (редакційні правки), "Застосування під час вагітності та годування груддю" (редакційні правки), "Побічні реакції" (уточнення інформації), "Фармакологічні властивості. Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення інформації без зміни коду АТХ), "Фармакодинамічні властивості" (редакційні правки), "Фармакокінетичні властивості" (редакційні правки), "Спеціальні заходи безпеки при поводженні з невикористаним лікарським засобом або відходами лікарського засобу" (уточнення інформації та редакційні правки) відповідно до інформації з безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє.</p> <p>Термін введення змін протягом 12 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)</p> <p>Уточнення написання назви виробника Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина українською мовою згідно Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, виданого Держлікслужбою, назва вищезазначеного виробника англійською мовою залишається без змін. Затверджено: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ Запропоновано: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ Введення змін</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
124.	ПРЕВИМІС	концентрат для розчину для інфузій, 240 мг (20 мг/мл); концентрат для розчину в скляному флаконі (типу I), 1 флакон у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	вторинне пакування, аналітичне тестування, тестування стабільності та дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія виробництво, первинне пакування та аналітичне тестування, тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмБХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Бельгія/Ірландія/Нідерланди	протягом 12-ти місяців після затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди) / Merck Sharp & Dohme B.V., the Netherlands (Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, the Netherlands) відповідального за випуск серії лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/19269/01/01
125.	ПРЕВИМІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг; 4 блістери по 7 таблеток в кожному (28 таблеток) в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	виробництво, аналітичне тестування: МСД Інтернешнл ГмБХ / МСД Ірландія (Беллідайн), Ірландія первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В.,	Бельгія/Ірландія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Лікарська форма» («Основні фізико-хімічні властивості»). Зміна опису логотипу компанії, витісненого на таблетці. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії -	за рецептом	не підлягає	UA/19168/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Нідерланди		<p>Додавання виробника Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди) / Merck Sharp & Dohme B.V., the Netherlands (Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, the Netherlands) відповідального за випуск серії лікарського засобу.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p>			
126.	ПРЕДУКАЛ® MR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	ТОВ "Серв'є Україна"	Україна	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща	Франція/Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.</p> <p>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.</p>	за рецептом		UA/3704/02/01
127.	ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозових (1 доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	<p>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 - Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї щодо губчатої енцефалопатії для фетальної бичачої сироватки (FBS) з R1-CEP 2000-155-Rev04 на</p>	за рецептом		UA/13694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій) в ампулах №100 в окремій упаковці; 1 мультидозовий флакон (2 дози) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках					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.			
128.	ПРОПОЛІСУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл або по 100 мл у флаконах скляних; по 100 мл у флаконах полімерних; по 100 мл у флаконі скляному або полімерному, по 1 флакону в пачці з картоном	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності 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/19030/01/01
129.	ПУЛЬМОБРИЗ®	порошок для оральної суспензії; по 2 г порошку в саше; по 10 або 20 саше у картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/10212/02/01
130.	ПУЛЬМОБРИЗ®	таблетки, вкриті оболонкою; по 9 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 20 таблеток у	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина	Індія /Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлень про підозрювані побічні	без рецепта	підлягає	UA/10212/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці					реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
131.	ПУЛЬМОЛОР®	порошок для оральної суспензії; 1 пляшка з порошком для приготування 60 мл або 100 мл суспензії разом з мірним засобом на кришечці з поліетилену в картонній упаковці	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина	Індія /Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/10378/01/01
132.	ПУЛЬМОЛОР®	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина	Індія /Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/10378/02/01
133.	РАНІТИДИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 5, або 10 стрипів у коробці з картону	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: внесення незначних редакційних правок по тексту; доповнення розділів інформацією про нанесення перемінних даних (серія, термін придатності, дата виготовлення, реєстраційне посвідчення); а також у п. 17. ІНШЕ та п. 6. ІНШЕ уточнено інформацію щодо наявності логотипу виробника та технічної інформації. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/4335/01/02
134.	РАНІТИДИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 5, або 10 стрипів у коробці з картону	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: внесення незначних редакційних правок по тексту; доповнення розділів інформацією про нанесення перемінних даних (серія, термін придатності, дата виготовлення, реєстраційне посвідчення); а також у п. 17. ІНШЕ та п. 6. ІНШЕ уточнено інформацію щодо наявності логотипу виробника та технічної інформації. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/4335/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
135.	РАПТЕН ГЕЛЬ	гель 1 % по 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Сербія	Виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабач, Сербія; Виробник, відповідальний за випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у процесі виробництва ГЛЗ, а саме зміна порядку додавання вихідних речовин у процесі виробництва готового лікарського засобу.	без рецепта		UA/1785/03/01
136.	РЕЗІСТОЛ®	краплі оральні in bulk: по 20 мл у флаконі; по 88 флаконів у коробі картонному; in bulk: по 50 мл у флаконі; по 80 флаконів у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби). Внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме незначна зміна висоти флаконів типу 25 мл (Tropferflasche), у зв'язку з корекцією висоти затвердженого флакону типу 25 мл. Якісний та кількісний склад первинної упаковки не змінився. Затверджено: Флакон 25 мл: Висота виробу (мм) 76,95±0,5; Запропоновано: Флакон 25 мл: Висота виробу (мм) 76,5±0,5.	-		UA/14765/01/01
137.	РЕЗІСТОЛ®	краплі оральні по 20 мл або по 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби). Внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме незначна зміна висоти флаконів типу 25 мл (Tropferflasche), у зв'язку з корекцією висоти затвердженого флакону типу 25 мл. Якісний та кількісний склад первинної упаковки не змінився. Затверджено: Флакон 25 мл: Висота виробу (мм) 76,95±0,5; Запропоновано: Флакон 25 мл: Висота виробу (мм) 76,5±0,5.	без рецепта		UA/13789/01/01
138.	РЕЛІФ® ПРО	крем ректальний; по 15 г або по 30 г у тубі, по 1 тубі з апплікатором у	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни,	без рецепта		UA/10318/01/01

№ 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 паці					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) зміна у специфікації діючої речовини флуокортолону півалату за показником «Супровідні домішки» пов'язана зі змінами в Європейській фармакопеї.			
139.	РЕЛІФ® ПРО	супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в паці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Іstituto de Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Зміна у специфікації діючої речовини флуокортолону півалату за показником «Супровідні домішки» пов'язана зі змінами в Європейській фармакопеї.	без рецепта		UA/10318/02/01
140.	РЕНОПЛАН-1000	таблетки пролонгованої дії, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/19048/01/01
141.	РИБОКСИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 5	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	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 до розділів	за рецептом	не підлягає	UA/4137/01/01

№ 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 у пачці з картону					"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
142.	РІНВОК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, 15 мг; №28: по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмБХ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування, випуск серії: Еббві С.р.л., Італія; виробництво лікарського засобу, тестування: Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландія; тестування під час зберігання: Еббві Інк., США	Італія/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу: Затверджено – "РІНВОК", Запропоновано – "РІНВОК®". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні" щодо гіпоглікемії у пацієнтів, хворих на цукровий діабет. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Терапевтичні показання" (додавання нового терапевтичного показання: Хвороба Крона РІНВОК® показаний для лікування хвороби Крона середнього й тяжкого ступеня активності у дорослих пацієнтів із неадекватною відповіддю, втратою відповіді чи непереносимістю стандартної терапії або біологічних препаратів), та як наслідок оновлена інформація в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу та наступних розділів короткої характеристики: "Дози та спосіб застосування", "Діти", "Особливі застереження та запобіжні заходи при	за рецептом	не підлягає	UA/18371/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							застосуванні", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції", "Фармакодинамічні властивості", "Фармакокінетичні властивості", "Доклінічні дані з безпеки". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
143.	РОЗУВАСТАТ ИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній пачці	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	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 до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/18773/01/01
144.	РОЗУВАСТАТ ИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній пачці	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	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 до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/18773/01/02
145.	САРГІН	розчин для інфузій, 42 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу,	за рецептом	не підлягає	UA/16480/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) виключення ПрАТ "Інфузія" як виробника готового лікарського засобу. Залишається виробник АТ "Фармак", Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (вилучення виробничої дільниці) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням інформації російською мовою та конкретизовано логотип заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
146.	СЕВОФЛУРАН	рідина (субстанція) у контейнерах з нержавіючої сталі для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Янгу Хенгуй Фармас'ютікелс Ко., Лтд	Китай	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений). Внесення додаткової лабораторії контролю АФІ Jiangsu Hengrui Pharmaceuticals Co., Ltd. (Huaguoshan Avenue Lab) 567-3 Huaguoshan Avenue, 3rd Floor Economic and Technological Development Zone Lianyungang, Jiangsu 222069, 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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2016-297-Rev 01 від діючого виробника АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних</p>	-		UA/16945/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Введення періоду повторних випробувань замість терміну придатності. Затверджено Термін придатності 2 роки. Запропоновано Термін переконтролю 2 роки			
147.	СОРИТМІК	таблетки по 160 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 4 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/4543/01/01
148.	СОРИТМІК	таблетки по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 4 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/4543/01/02
149.	СТЕРКСАМІК	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній	ТОВ «Аміла Хелс Кеа»	Україна	Стерил-Джен Лайф Сайенсиз (П) Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом	за рецептом		UA/20106/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 1 контурній упаковці у картонній коробці					6-ти місяців після затвердження.			
150.	СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ	спрей оромукосний, розчин 8,75 мг/доза, по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	випуск серії: Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія; виробництво, пакування та первинний випуск готового лікарського засобу: Рекітт Бенкізер Хелскер Мануфакчурінг (Таїланд) Лімітед, Таїланд	Велика Британія/ Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/15692/01/01
151.	СУПРАСТИН®	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в специфікації та методах контролю для показників «Середня маса; Однорідність маси» (EP 2.9.5.). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в специфікації та методах контролю для показників «Однорідність дозованих одиниць; Ідентифікація 1; Кількісне визначення (УФ-спектрофотометрія)». В методі кількісного визначення та визначення однорідності вмісту було змінено розрахункову формулу. Для ідентифікації методом УФ діапазон довжин хвиль приведено у відповідність до валідації методу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах	без рецептом		UA/9251/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) редакційні зміни в специфікації ГЛЗ для показника «Розчинення (УФ-спектрофотометрія)» (Ph.Eur.2.2.25, 2.9.3) без зміни критеріїв прийнятності, в методі контролю вилучено виробника приладу для розчинення, зміни в розрахунковій формулі. Додано новий альтернативний метод з автоматичним відбором проб. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення змін в метод контролю за показником «Супровідні домішки» (Ph.Eur.2.2.29), а саме впровадження нового градієнтного ВЕРХ методу. Домішки визначають за допомогою односточкового калібрування на основі площ піків. Відомі продукти розпаду ідентифікуються за відносним часом утримування, а кількість коригується відносним коефіцієнтом відгуку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) заміна застарілого показника специфікації «Втрата в масі при висушуванні» на показник «Вміст води (метод Карла Фішера)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в специфікації та методах контролю ГЛЗ за показниками «Опис; Розміри», без зміни критеріїв прийнятності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація 2. (ТШХ)» (Ph.Eur.2.2.27) - додано опис методики методом ТШХ та внесено редакційні зміни до критеріїв прийнятності у специфікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Характеристика половинок таблеток». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ «Стираність» (Ph.Eur.2.9.7) без зміни критеріїв прийнятності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» (Ph.Eur.2.6.12, 2.6.13, 5.1.4). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» (Ph.Eur.2.2.29).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
152.	СУФЕНТАНІЛ-ЗН	розчин для ін'єкцій, 5 мкг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ «КОРПОРА ЦІЯ	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання дозування та форми випуску в наказі МОЗ України № 794 від 07.05.2024 в процесі внесення змін (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	за рецептом		UA/19218/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			«ЗДОРОВ'Я»				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). Редакція в наказі - розчин для ін'єкцій, 5 мкг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в коробці; розчин для ін'єкцій, 50 мкг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в коробці. Вірна редакція - розчин для ін'єкцій, 5 мкг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону			
153.	ТАКЛОР®	таблетки, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	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: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/18560/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
154.	ТАЛЗЕННА	капсули по 0,25 мг; по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Екселла ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина мікробіологічне тестування: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання виробника відповідального за Мікробіологічне тестування: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмБХ (Ім Мейзель 14, Таунусштайн, Гессен, 65232, Німеччина) / SGS Institut Fresenius GmbH (Ім Maisel 14, Taunusstein, Hessen 65232, Germany).	за рецептом		UA/18590/01/01
155.	ТАЛЗЕННА	капсули по 1 мг; по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Екселла ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина мікробіологічне тестування: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання виробника відповідального за Мікробіологічне тестування: ЕсДжіЕс Інститут Фрезеніус ГмБХ (Ім Мейзель 14, Таунусштайн, Гессен, 65232, Німеччина) / SGS Institut Fresenius GmbH (Ім Maisel 14, Taunusstein, Hessen 65232, Germany).	за рецептом		UA/18590/01/02
156.	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'ЕР ФАБР МЕДІКАМАН ПРОДІЮКСЬОН, Франція; Відповідальний за вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні	Швейцарія/ Франція/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності ЄФ для АФІ бензидаміну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія СЕР № R0-СЕР 2021-203-Rev 00. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або	без рецепта		UA/3920/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія; Відповідальний за первинне та вторинне пакування: П'ЄР ФАБР МЕДІКАМАН ПРОДЮКСЬОН, Франція		<p>вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення зі специфікації АФІ показника «Розмір часток» (Sieving) з нормуванням 98% through 30 mesh, оскільки для даної лікарської форми таблеток для розсмоктування, перевірка розміру частинок за розміром не є критичним показником.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)</p> <p>зміна частоти випробування АФІ за показником Benzene ≤ 2.0 ppm (Gas-chromatographic determination) з рутинного на періодичне – Skip test (1 batch out of ten). 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 частоти випробування АФІ за показником N-Nitroso N-benzylanthranilic acid ≤ 60 ppb (HPLC/MS/MS determination) з рутинного на періодичне – Skip test (1 batch a year). 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 АФІ показника «Char. of water solution» (Visual and olfactory determination), тест вважається зайвим з огляду на наявність тестів зовнішній вигляд порошку, ідентифікації та чистоти в специфікації АФІ відповідно монографії Ph.Eur. Benzylamine hydrochloride. 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 АФІ незначного показника «Color</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>of solution» (Visual evaluation), тест вважається зайвим з огляду на наявність тестів зовнішній вигляд порошку, ідентифікації та чистоти в специфікації АФІ відповідно монографії Ph.Eur. Benzylamine hydrochloride</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення зі специфікації АФІ незначного показника «pH of 10% solution» (Potentiometric determination), тест вважається зайвим оскільки відповідний контроль ідентичності та чистоти АФІ виконується відповідно монографії Ph.Eur. Benzylamine hydrochloride. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення зі специфікації АФІ незначного показника «Primary amines» (Colorimetric method), тест вважається зайвим, оскільки випробування на чистоту діючої речовини виконується іншим методом згідно монографії Ph.Eur. Benzylamine hydrochloride. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення зі специфікації АФІ незначного показника «A (1%, 1 cm 306 nm)» (Spectrophotometric determination), оскільки ідентифікація АФІ проводиться методами Ph.Eur.2.2.24 та Ph.Eur.2.3.1 відповідно вимог монографії Ph.Eur. Benzylamine hydrochloride. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення зі специфікації АФІ незначного показника «Melting point» (Automatic determination), оскільки ідентифікація та контроль чистоти АФІ проводиться відповідно монографії Ph.Eur. Benzydamine hydrochloride. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення зі специфікації АФІ незначного показника «Ionic Chloride» (Automatic electronic titration), оскільки ідентифікація та контроль чистоти АФІ проводиться відповідно монографії Ph.Eur. Benzydamine hydrochloride. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення зі специфікації АФІ незначного показника «Sulphates as Na2SO4», оскільки ідентифікація та контроль чистоти АФІ проводиться відповідно монографії Ph.Eur. Benzydamine hydrochloride. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення зі специфікації АФІ незначного показника «Readily Carbonizable Substances» - (Visual evaluation), оскільки ідентифікація та контроль чистоти АФІ проводиться відповідно монографії Ph.Eur. Benzydamine hydrochloride.</p>			
157.	ТЕКСАКАЙНД	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 5 мл в ампулах, по 4 ампули у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	за рецептом		UA/18803/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
158.	ТЕТРАКСИМ®/ TETRAХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНІ, ІНАКТИВОВАНІ, РІДКА	суспензія для ін'єкцій; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина	Франція/ Угорщина	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 у випробуванні за показником Absence of toxin (specific toxicity) and Irreversibility of tetanus toxoid для діючої речовини Purified Tetanus Toxoid (у специфікації при випуску та протягом терміну зберігання), Crude Tetanus Toxoid (протягом терміну зберігання) та Concentrated Tetanus Protein (у специфікації при випуску та протягом терміну зберігання), що полягає у видаленні випробування на Irreversibility of tetanus toxoid та оновленні критерію прийнятності для випробування на Absence of toxin (specific toxicity). Затверджено: No tetanus symptom and at least 93% of survival Запропоновано: No tetanus symptom and at least 80% of survival Термін введення змін - перша половина 2027.	за рецептом		UA/13069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мовами								
159.	ТІОКТОН	розчин для ін'єкцій, 600 мг/24 мл; по 24 мл у флаконі, по 5 флаконів у картонній пачці	ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБ ЮШН"	Україна	виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії: К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 2009-004-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2009-004-Rev 01) для АФІ тіоктова кислота від вже затвердженого виробника Olon S.P.A., Італія.	за рецептом		UA/17881/01/01
160.	ТІОЦЕТАМ®	розчин для ін'єкцій, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, покритій плівкою; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 10 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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 (незначна зміна у процесі виробництва) вилучення додаткових in-process контролів за показниками «опис», «бактеріальні ендотоксини», «кількісне визначення» на стадії «приготування розчину» та контролів за показниками «прозорість», «кольоровість», «рН», «механічні включення» на стадії «фільтрація розчину».	за рецептом		UA/0693/02/01
161.	ТРАЗОГРАФ® 76%	розчин для ін'єкцій 76 % по 20 мл в ампулі; по 5 ампул упаковані на підносі термоколу; по 1 підносу у картонній коробці	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Лікарська форма", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" (редагування тексту без зміни реквізитів), а також змінюється назва лікарського засобу у зв'язку із вилученням інформації стосовно дозування	за рецептом	не підлягає	UA/7388/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							60%, у зв'язку із скороченням терміну дії реєстраційного посвідчення для дозування 60%. Вилучення дозування 60% з припиненням дії МКЯ для даного дозування, оскільки ЛЗ із дозуванням 60% не був введений в обіг на території України з червня 2018 року. Залишається затверджене дозування 76%. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
162.	ТРАЗОГРАФ® 76%	розчин для ін'єкцій 76 % по 20 мл в ампулі; по 5 ампул упаковані на піднос із термоколу; по 1 підносу у картонній коробці	"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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/7388/01/02
163.	ТРИАКУТАН®	крем по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	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). Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення змін до специфікації та методів контролю якості АФІ бетаметазону дипропіонат фірми-виробника «Curia Spain S.A.U.», Іспанія за п. «Супровідні домішки», а саме приведення до вимог монографії EP 0809 «BETAMETHASONE DIPROPIONATE», діюче видання. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. 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 змін до матеріалів реєстраційного доосье, а саме приведення специфікації за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» вхідного контролю АФІ бетаметазону дипропіонат у	за рецептом		UA/4454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до ДМФ фірми-виробника АФІ бетаметазону дипропіонат «Curia Spain S.A.U.», Іспанія. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вхідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вхідного/проміжного продукту) – внесення змін до методів контролю якості АФІ бетаметазону дипропіонат фірми-виробника «Curia Spain S.A.U.», Іспанія за «Залишкові кількості органічних розчинників», а саме приведення методики контролю за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» вхідного контролю АФІ у відповідність до ДМФ фірми-виробника «Curia Spain S.A.U.», Іспанія. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.			
164.	УРЕОТОП®	мазь 12 % по 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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))–вилучення показника точного вмісту алюмінію в алюмінієвій тубі, що використовується для готового продукту з р. 3.2.Р.1 та 3.2.Р.7.	без рецепта		UA/11751/01/01
165.	ФІЛСТИМ®	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг (30 млн МО)/1 мл; по 1 мл (30 млн МО) (0,3 мг) або по 1,6 мл (48 млн МО) (0,48 мг) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; по 1 блістеру у пацці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА "	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА "	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Внесення змін до специфікації вхідного контролю первинного пакування Сп. 5.14-01-320 «ШПРИЦИ СКЛЯНІ 1 МЛ», а саме актуалізовано метод контролю «Стерильність» відповідно до ДФУ 2.6.1. (збільшено кількість зразків для проведення даного випробування з 10 до 40 шприців). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Внесення змін до специфікації вхідного контролю первинного пакування Сп. 5.14-01-	за рецептом		UA/14300/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							376 «ШПРИЦИ СКЛЯНІ 2,25 МЛ», а саме актуалізовано метод контролю «Стерильність» відповідно до ДФУ 2.6.1. (збільшено кількість зразків для проведення даного випробування з 10 до 40 шприців).			
166.	ФІРІАЛТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 7 блістерів з календарною шкалою в картонній паці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Оновлення специфікації вихідного матеріалу N-Methylpyrrolidone (N-метилпірролідон), який використовується при синтезі АФІ фінеренону, а саме видалення застарілого параметру специфікації «Запах». Також було оновлено методи контролю. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Введення альтернативного виробника речовини метоксинітрилу альдегіду (Methoxy nitrile aldehyde), що використовується в процесі виробництва активної субстанції фінеренон SAI Life Sciences Limited, Unit-IV, Plot no 79A+B, 80A+B, 81A&82 Kolhar Industrial Area, Bidar 585403, Karnataka, India, (CAI Лайф Сайнс Лімітед, Юніт – IV, Плот 79A+B, 80 A+B, 81 A та 82 Колхар Індустріал Ерія, Бідар 585403, Карнатака, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) Зміна розміру первинного пакування для активної субстанції «Пакет фольгований 100 мкм ПЕбезбарний прозорий (1001)» з 140-160 л до 20-200 л, а для вторинної упаковки «бочки з волокна» від 120 л до 45-150 л. Якість матеріалу та специфікація упаковки не змінюється.	за рецептом		UA/20058/01/02
167.	ФІРІАЛТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний	за рецептом		UA/20058/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		7 блістерів з календарною шкалою в картонній пачці					<p>продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Оновлення специфікації вихідного матеріалу N-Methylpyrrolidone (N-метилпірролідон), який використовується при синтезі АФІ фінеренону, а саме видалення застарілого параметру специфікації «Запах». Також було оновлено методи контролю. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Введення альтернативного виробника речовини метоксинітрилу альдегіду (Methoxy nitrile aldehyde), що використовується в процесі виробництва активної субстанції фінеренон SAI Life Sciences Limited, Unit-IV, Plot no 79A+B, 80A+B, 81A&82 Kolhar Industrial Area, Bidar 585403, Karnataka, India, (CAI Лайф Сайнс Лімітед, Юніт – IV, Плот 79A+B, 80 A+B, 81 A та 82 Колхар Індустріал Еріа, Бідар 585403, Карнатака, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) Зміна розміру первинного пакування для активної субстанції «Пакет фольгований 100 мкм ПЕбезбарний прозорий (1001)» з 140-160 л до 20-200 л, а для вторинної упаковки «бочки з волокна» від 120 л до 45-150 л. Якість матеріалу та специфікація упаковки не змінюється.</p>			
168.	ФЛАМІДЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у картонній пачці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) удосконалення затвердженої аналітичної методики за показником «Кількісне визначення» для діючих речовин парацетамолу і диклофенаку калію. Критерії прийнятності для показника «Кількісне визначення» залишаються незмінними. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу</p>	за рецептом		UA/7061/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(незначна зміна у затверджених методах випробування) удосконалення затвердженої аналітичної методики за показником «Розчинення» для діючої речовини парацетамолу. Критерії прийнятності для показника «Розчинення» залишаються незмінними. 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) удосконалення затвердженої аналітичної методики за показником «Однорідність дозованих одиниць» для діючої речовини диклофенаку калію. Критерії прийнятності для показника «Однорідність дозованих одиниць» залишаються незмінними.			
169.	ФЛАМІДЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: 2500 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) удосконалення затвердженої аналітичної методики за показником «Кількісне визначення» для діючих речовин парацетамолу і диклофенаку калію. Критерії прийнятності для показника «Кількісне визначення» залишаються незмінними. 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) удосконалення затвердженої аналітичної методики за показником «Розчинення» для діючої речовини парацетамолу. Критерії прийнятності для показника «Розчинення» залишаються незмінними. 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) удосконалення затвердженої аналітичної методики за показником «Однорідність дозованих одиниць» для діючої речовини диклофенаку калію. Критерії прийнятності для показника «Однорідність дозованих одиниць» залишаються незмінними.	-		UA/7062/01/01
170.	ФЛІКС	спрей назальний, суспензія 0,05 %;	Дельта Медікел	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	не підлягає	UA/13463/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, улаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 9 г або 18 г у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону у картонній коробці	Промоушнз АГ		Тіджарет А.Ш.		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 у розділи "Показання" (щодо безпеки), "Противоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Діти" (щодо безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
171.	ФОСФОМІЦИН	гранули для орального розчину по 3 г, по 8 г препарату (3 г діючої речовини) у саше; по 1 або 2 саше у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Хімфармза завод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ - зміна умов зберігання АФІ Фосфоміцину триметамолу, а саме: приведення температурних умов зберігання у відповідність до оригінальних матеріалів фірми-виробника «Guilin Hwasun Pharmaceutical Co., Ltd», Китай. Діюча редакція: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2-8 °С. Пропонована редакція: Зберігати в оригінальній упаковці. Не потребує спеціальних температурних умов зберігання.			UA/17681/01/01
172.	ФТОРУРАЦИЛ-ФАРМЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	за рецептом		UA/13709/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
173.	ХОМБІО®-ПРОСТАН	краплі оральні, по 50 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці	Хомвіора Арцнаймітт ель Др. Хагедорн ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Сінтера Д-р. Фрідріхс ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункті 12 зазначено номер реєстраційного посвідчення, редакційні правки через необхідність доповнення інформації щодо первинної та вторинної упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/7320/01/01
174.	ХОМБІО®-РЕВМАН	краплі оральні по 50 мл у флаконі - крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Хомвіора Арцнаймітт ель Др. Хагедорн ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Сінтера Д-р. Фрідріхс ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме у пункті 12 зазначено номер реєстраційного посвідчення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/7321/01/01
175.	ЦЕФОТАКСИМ-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 40 флаконів з порошком в коробці; 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін в розділ 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме внесенням незначної деталізації до схеми та опису технологічного процесу без зміни самого процесу виробництва лікарського засобу: Стадія 2 Наповнення і закупорювання флаконів: доповнена інформацією щодо проміжного зберігання нерозфасованої продукції відповідно до Специфікації на нерозфасовану продукцію, на Стадії 3 Маркування, пакування, відвантаження готового продукту: внесені незначні уточнення	за рецептом		UA/6338/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій-Дарниця) по 10 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці					та коригування та всі розділи процесу виробництва лікарського засобу приведено до CTD-формату			
176.	ЦЕФТАТІМ-1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/18512/01/01

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ