

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 10 лютого 2026 № 166

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АКЛАСТА	розчин для інфузій, 5 мг/100 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	вторинне пакування, контроль серій, випуск серій: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, первинне пакування, контроль серій: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, контроль серій, випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; візуальна інспекція	Швейцарія/ Австрія/ Словенія	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, на якій здійснюється контроль серії (при випуску). Лек Фармацевтична компанія д.д. затверджена дільниця для контролю якості протягом терміну придатності, але зараз додається також для контролю серії при випуску.	за рецептом		UA/4099/01/01

№ 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: Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості за показником "Стерильність": АГЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія					
2.	АКСЕТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 250 мг; по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері по 1 блістеру в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни у методі ВЕРХ за показником "Супутні домішки". Дана зміна спричиняє необхідність внесення правок у методику "Кількісне визначення", оскільки для методу кількісного визначення використовується випробуваний розчин, приготований у методі контролю супутніх домішок, а його приготування змінюється і формула розрахунку, відповідно. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни у методі ГХ за показником "Залишкові розчинники", а саме оптимізація методу випробування	за рецептом		UA/8714/02/01
3.	АКСЕТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг; по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері по 1 блістеру в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни у методі ВЕРХ за показником "Супутні домішки". Дана зміна спричиняє необхідність внесення правок у методику "Кількісне визначення", оскільки для методу кількісного визначення використовується випробуваний розчин, приготований у методі контролю супутніх домішок, а його приготування змінюється і формула розрахунку, відповідно. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у	за рецептом		UA/8714/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджених методах випробування). Незначні зміни у методі ГХ за показником "Залишкові розчинники", а саме оптимізація методу випробування			
4.	АКСИТИНІБ-МІЛІ-1	таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни у методах випробування ЛЗ за показниками "Вміст води метод Карла Фішера", "Однорідність дозованих одиниць" (розрахунково-ваговий метод), "Кількісне визначення методом ВЕРХ") у зв'язку з допущеними технічними помилками у процесі реєстрації та різночитання з оригінальними документами виробника, які надавалися у процесі реєстрації ЛЗ.	за рецептом		UA/20858/01/01
5.	АКСИТИНІБ-МІЛІ-5	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 4 блістера у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни у методах випробування ЛЗ за показниками "Вміст води метод Карла Фішера", "Однорідність дозованих одиниць" (розрахунково-ваговий метод), "Кількісне визначення методом ВЕРХ") у зв'язку з допущеними технічними помилками у процесі реєстрації та різночитання з оригінальними документами виробника, які надавалися у процесі реєстрації ЛЗ.	за рецептом		UA/20858/01/02
6.	АЛАДИН®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії DMF на АФІ амлодипіну бесилату від затвердженого виробника Anek Prayog Pvt Ltd, Індія. Затверджена версія: DMF NCL/AB/01, Rev: 03 Запропонована версія: DMF NCL/AB/01, Rev: 06	за рецептом		UA/11314/01/01
7.	АЛАДИН®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії DMF на АФІ амлодипіну бесилату від затвердженого виробника Anek Prayog Pvt Ltd, Індія. Затверджена версія: DMF NCL/AB/01, Rev: 03 Запропонована версія: DMF NCL/AB/01, Rev: 06	за рецептом		UA/11314/01/02
8.	АЛАДИН®-ФАРМАК	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, 3, 5, 6 або 9 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії DMF на АФІ амлодипіну бесилату від затвердженого виробника Anek Prayog Pvt Ltd, Індія. Затверджена версія: DMF NCL/AB/01, Rev: 03; Запропонована версія: DMF NCL/AB/01, Rev: 06	за рецептом		UA/16983/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
9.	АЛАДИН®-ФАРМАК	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, 3, 5, 6 або 9 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії DMF на АФІ амлодипіну бесилату від затвердженого виробника Anek Prayog Pvt Ltd, Індія. Затверджена версія: DMF NCL/AB/01, Rev: 03; Запропонована версія: DMF NCL/AB/01, Rev: 06	за рецептом		UA/16983/01/02
10.	АМ-АЛІТЕР	таблетки по 4 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса виробника; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) АТ «ФАРМАК», Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Внесення зміни до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання нового виду пакування первинної упаковки, а саме блістер з матеріалу комбінованого (поліамідна плівка/ фольга алюмінієва/полівінілхлоридна плівка) та фольги алюмінієвої. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення функції «відповідальний за випуск серії» для виробничої дільниці ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» за адресою: Україна, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в. Вилучення функції «відповідальний за випуск серії» для виробничої дільниці АТ «Фармак» за адресою: Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74. Вилучення виробничої дільниці ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» з функцією «Лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва» за адресою: Україна, 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, буд. 33. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування в розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з вилученням функції "відповідальний за випуск серії" для однієї з виробничих дільниць та як наслідок - вилучено інструкцію для медичного застосування та текст маркування упаковки	за рецептом	Не підлягає	UA/17391/01/01

№ 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 для даної виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
11.	АМ-АЛІТЕР	таблетки по 4 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса виробника; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) АТ «ФАРМАК», Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання нового виду пакування первинної упаковки, а саме блістер з матеріалу комбінованого (поліамідна плівка/ фольга алюмінієва/полівінілхлоридна плівка) та фольги алюмінієвої. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення функції «відповідальний за випуск серії» для виробничої дільниці ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» за адресою: Україна, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в. Вилучення функції «відповідальний за випуск серії» для виробничої дільниці АТ «Фармак» за адресою: Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74. Вилучення виробничої дільниці ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» з функцією «Лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва» за адресою: Україна, 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, буд. 33. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування в розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з вилученням функції "відповідальний за випуск серії" для однієї з виробничих дільниць та як наслідок - вилучено інструкцію для медичного застосування та текст маркування упаковки лікарського засобу для даної виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/17391/01/02
12.	АМ-АЛІТЕР	таблетки по 8 мг/5	ТОВ НВФ	Україна	ТОВ НВФ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	Не	UA/17391/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	«МІКРОХІМ»		«МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса виробника; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) АТ «ФАРМАК», Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)		Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Внесення зміни до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання нового виду пакування первинної упаковки, а саме блістер з матеріалу комбінованого (поліамідна плівка/ фольга алюмінієва/полівінілхлоридна плівка) та фольги алюмінієвої. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення функції «відповідальний за випуск серії» для виробничої дільниці ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» за адресою: Україна, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в. Вилучення функції «відповідальний за випуск серії» для виробничої дільниці АТ «Фармак» за адресою: Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74. Вилучення виробничої дільниці ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» з функцією «Лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва» за адресою: Україна, 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, буд. 33. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування в розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з вилученням функції "відповідальний за випуск серії" для однієї з виробничих дільниць та як наслідок - вилучено інструкцію для медичного застосування та текст маркування упаковки лікарського засобу для даної виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	підлягає	
13.	АМ-АЛІТЕР	таблетки по 8 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса виробника; відповідальний за	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або	за рецептом	Не підлягає	UA/17391/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво та контроль/ випробування серії, не включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії) АТ «ФАРМАК», Україна (відповідальний за виробництво та контроль/ випробування серії, не включаючи випуск серії)		додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Внесення зміни до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додавання нового виду пакування первинної упаковки, а саме блістер з матеріалу комбінованого (поліамідна плівка/ фольга алюмінієва/полівінілхлоридна плівка) та фольги алюмінієвої. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення функції «відповідальний за випуск серії» для виробничої дільниці ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» за адресою: Україна, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в. Вилучення функції «відповідальний за випуск серії» для виробничої дільниці АТ «Фармак» за адресою: Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74. Вилучення виробничої дільниці ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» з функцією «Лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва» за адресою: Україна, 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, буд. 33. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з вилученням функції "відповідальний за випуск серії" для однієї з виробничих дільниць та як наслідок - вилучено інструкцію для медичного застосування та текст маркування упаковки лікарського засобу для даної виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
14.	АМБРІЯ	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 упаковки в картонній пачці; по 5 мл в ампулі, по 5	ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН"	Україна	Виробництво, випробування контролю якості (фізичні/хімічні), первинне пакування, випуск серії: К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія;	Румунія	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). Заміна виробничої дільниці вторинного пакування ГЛЗ виробника К. Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	за рецептом		UA/18431/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампул у контурній чарунковій упаковці та картонній пачці			Випробування контролю якості (мікробіологічні, біологічні), вторинне пакування: К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія		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). Заміна дільниці на якій здійснюється контроль якості (мікробіологічні, біологічні) ГЛЗ виробника К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.			
15.	АМПІПЛЮС	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1,5 г (1000 мг/500 мг) по 1 або по 10, або по 25 флаконів у картонній пачці	АНТИБІОТИК И СА	Румунія	первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробники стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Ауробіндо Фарма Лімітед, Індія; виробники стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Жухай Юнайтед Лабораторіс Ко., Лтд., Китай	Румунія/ Індія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) внесення інформації щодо терміну зберігання та умов зберігання стерильної суміші ампіциліну натрію та сульбактаму натрію (2:1) від кожного з виробників до специфікації Антибіотики СА - 3 роки для стерильної суміші від виробника Zhuhai United Laboratories Co., Ltd. та 2 роки для стерильної суміші від виробника Aurobindo Pharma Limited (умови зберігання - "зберігати при температурі не вище 25°C, у стерильному, герметичному, захищеному системою безпеки контейнері, захищеному від вологи") Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення специфікації вхідного контролю, що застосовуються виробником Antibiotice SA, для контролю стерильної суміші стерильного ампіциліну натрію та стерильного сульбактаму натрію (2:1), що надходить від двох затверджених виробників Ауробіндо Фарма Лімітед, Індія та Жухай Юнайтед Лабораторіс Ко., Лтд., Китай (S-SA 151/3 rev 01) та внесення відповідних змін за параметром «Appearance» та введення показника «Appearance and colour of solution». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення версії специфікації ГЛЗ та методів контролю ГЛЗ Затверджено: Специфікація ГЛЗ в країні Заявника/Виробника – S-PF 355/Rev 00. Специфікація ГЛЗ	за рецептом		UA/19040/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджена в Україні - S-PF 355/Rev 01 Запропоновано: Специфікація ГЛЗ в країні Заявника/Виробника та Україні - S-PF 355/Rev 01. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
16.	АТРАКУРІУМ-НОВОФАРМ	розчин для ін'єкцій/інфузій, 10 мг/мл, по 2,5 мл або 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого 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) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Подання нового СЕР (No. СЕР 2020-436-Rev 02) для АФІ атракуріуму бесилат від нового виробника CF PHARMA LTD., Hungary. Послідовна зміна у специфікації для вхідного контролю АФІ Атракуріуму бесилат за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», а саме доповнення нормами та межами відповідно до вимог специфікації виробника CF PHARMA LTD., Угорщина з відповідною методикою. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Приведення специфікації АФІ атракуріуму бесилат у відповідність до монографії ЄФ «ATRACURIUM BESILATE». Методи контролю якості лікарського засобу (eCTD версія 0000).	за рецептом		UA/20880/01/01
17.	АУКСИЛЕН®	розчин для ін'єкцій 50 мг/2 мл по 2 мл	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого	Словаччина /Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	Не підлягає	UA/17119/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1 контурній чарунковій упаковці (піддону) в пачці з картону			процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія		та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC.			
18.	БАФАЗОЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни у технології виробництва АФІ, а саме: - заміна на стадії перекристалізації суміші розчинників етанол-етилацетат на розчинник 1-пропанол та відповідно вилучення стадії обробки проміжного продукту етилацетатом для видалення залишків етанолу. Зміна нормування тестів «Опис» та «Залишкові розчинники» із відповідною зміною методик. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації АФІ новим показником «Оцтова кислота» з критерієм прийнятності "не більше 0,5 %". Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - збільшення розміру стандартної серії (до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) та вилучення із реєстраційних матеріалів розмірів альтернативних серій, які не використовуються в виробництві у зв'язку зі зміною технології отримання АФІ. Затверджено: Стандартний розмір серії: (4,0 ± 2,0) кг.	-		UA/18760/01/01

№ 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>Альтернативні розміри серії: (2,0 ± 0,5) кг; (8,0 ± 2,0) кг; (12,0 ± 2,0) кг; (19,0 ± 2,0) кг</p> <p>Запропоновано: Стандартний розмір серії: (9,0 ± 2,0) кг. Альтернативні розміри серії: (2,0 ± 0,5) кг; (4,0 ± 2,0) кг; (19,0 ± 2,0) кг</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво.</p> <p>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)</p> <p>- заміна виробника 5-етокси-1Н-бензімідазол-2-тіолу з власного виробництва ТОВ «ХВОП» на іншого виробника на стадії технологічного процесу виробництва продукту хімічного органічного 5-етокси-2-[(2-морфолін-4-іл-етил)тіо]-1Н-бензімідазолу дигідрохлориду з наступним вилученням отримання проміжного продукту 5-етокси-1Н-бензімідазол-2-тіол та заміною хлороформу розчинника на етиловий ефір оцтової кислоти . Послідовна зміна:Оновлення специфікації для вихідної речовини 5-етокси-1Н-бензімідазол-2-тіол для приведення у відповідність до документів нового виробника, а саме: уточнення нормування показників «Опис», «Кількісне визначення», введення показника «Вода» з відповідними змінами у методиках випробування. Супутня зміна</p> <p>- 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>			
19.	БЕНОКСІ	краплі очні, розчин 0,4 % по 10 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів:</p> <p>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) заміна дільниці, на якій здійснюється мікробіологічний контроль/випробування готового продукту: Затверджено: Site of Microbiological testing: Eurofins BioPharma Product Testing Slovakia s.r.o. Mudronova</p>	за рецептом		UA/12824/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2388/25, 921 01 Piestany SLOVAK REPUBLIC. Запропоновано: Site of Microbiological testing: UNIMED PHARMA spol. s r.o. Racianska 155 831 53 Bratislava SLOVAK REPUBLIC			
20.	БЕТАФОС	суспензія для ін'єкцій, (5 мг + 2 мг)/мл; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній пачці	ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН"	Україна	виробництво, випробування контролю якості (фізичні/хімічні), первинне пакування, випуск серії: К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія; випробування контролю якості (мікробіологічні, біологічні), вторинне пакування: К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Заміна виробничої дільниці вторинного пакування ГЛЗ виробника К. Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. 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). Заміна дільниці на якій здійснюється контроль якості (мікробіологічні, біологічні) ГЛЗ виробника К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	за рецептом		UA/18736/01/01
21.	БІ-СЕПТ-ФАРМАК®	таблетки, 400 мг/80 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2005-115-Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2005-115-Rev 01) для діючої речовини триметоприм від вже затвердженого виробника Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd, Китай. 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	за рецептом		UA/8906/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2005-115-Rev 03 для діючої речовини триметоприм від вже затвердженого виробника Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd, Китай. 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/методів контролю для діючої речовини триметоприм за показником «Ідентифікація» у відповідність до вимог монографії Trimethoprim ЄФ. 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/методів контролю для діючої речовини триметоприм за показником «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії Trimethoprim ЄФ. 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/методів контролю для діючої речовини триметоприм за показником «Кількісне визначення» у відповідність до вимог монографії Trimethoprim ЄФ			
22.	БІФРЕН®	капсули по 250 мг, по 10 капсул або 15 капсул у блістері з плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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	за рецептом		UA/12087/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		друкованої лакованої; по 1, 2 або 6 блістерів по 10 капсул або по 2 або 4 блістери по 15 капсул разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону для споживчої тари					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.			
23.	БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Еббві Лімітед	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб. Заміна PMF EMEA/H/PMF/000002/04/IB/040/G на EMEA/H/PMF/000002/04/AU/041/G, виробник Instituto Grifols. S.A.	за рецептом		UA/16656/01/01
24.	БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Еббві Лімітед	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (додавання двох організацій, що займаються транспортуванням плазми для США), затверджено: Certificate number: EMEA/H/PMF/000001/04/AU/027/G -CSL Behring GmbH, Date:25 January 2024 запропоновано: Certificate number:	за рецептом		UA/16656/01/01

№ 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>EMA/H/PMF/000001/04/IB/028/G -CSL Behring GmbH, Date: 28 May 2024 Зміни у ПМФ не впливають на властивості готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу)</p> <p>Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (запровадження період зберігання запасів плазми, призначеної для виробництва плазмозамінюючих препаратів), затверджено: Certificate number: EMA/H/PMF/000002/04/AU/039/G - Instituto Grifols. S.A, Date: 9 November 2023 запропоновано: Certificate number: EMA/H/PMF/000002/04/IB/040/G -Instituto Grifols. S.A, Date: 7 May 2024 Зміни у ПМФ не впливають на властивості готового лікарського засобу.</p>			
25.	БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	порошок для розчину для ін'єкцій по 200 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Еббві Лімітед	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб. Заміна PMF EMA/H/PMF/000002/04/IB/040/G на EMA/H/PMF/000002/04/AU/041/G, виробник Instituto Grifols. S.A.</p>	за рецептом		UA/16656/01/02
26.	БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД	порошок для розчину для ін'єкцій по 200 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком	Еббві Лімітед	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний</p>	за рецептом		UA/16656/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	в картонній коробці					антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (додавання двох організацій, що займаються транспортуванням плазми для США), затверджено: Certificate number: EMEA/H/PMF/000001/04/AU/027/G -CSL Behring GmbH, Date: 25 January 2024 запропоновано: Certificate number: EMEA/H/PMF/000001/04/IB/028/G -CSL Behring GmbH, Date: 28 May 2024 Зміни у ПМФ не впливають на властивості готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (запровадження період зберігання запасів плазми, призначеної для виробництва плазмозамінюючих препаратів), затверджено: Certificate number: EMEA/H/PMF/000002/04/AU/039/G - Instituto Grifols. S.A, Date: 9 November 2023 запропоновано: Certificate number: EMEA/H/PMF/000002/04/IB/040/G -Instituto Grifols. S.A, Date: 7 May 2024 Зміни у ПМФ не впливають на властивості готового лікарського засобу.			
27.	БРИМОНАЛ 0,2%	краплі очні, розчин 0,2 %; по 5 мл або 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	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) -	За рецептом		UA/7532/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Заміна дільниці відповідальної за мікробіологічний контроль/випробування готового продукту: Затверджено: Site of Microbiological testing: Eurofins BioPharma Product Testing Slovakia s.r.o. Mudronova 2388/25, 921 01 Piestany SLOVAK REPUBLIC Запропоновано: Site of Microbiological testing: UNIMED PHARMA spol. s r.o. Racianska 155 831 53 Bratislava SLOVAK REPUBLIC			
28.	БРУТАФЛАМ® -120	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-II	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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/20581/01/03
29.	БРУТАФЛАМ® -60	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-II	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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/20581/01/01
30.	БРУТАФЛАМ® -90	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг по 10 таблеток у	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом		UA/20581/01/02

№ 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 3 блістери в картонній упаковці					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. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
31.	ВЕЛПАНАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг/100 мг; по 28 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Натко Фарма Лімітед	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (софосбувір, велпатасвір). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції). Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19285/01/01
32.	ВЕНОСМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у паці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Склад" доповнено назвами діючих речовин українською мовою,	без рецепта	підлягає	UA/9747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		"Побічні реакції" (щодо важливості звітування про побічні реакції), "Місцезнаходження заявника" доповнено контактною інформацією для звертань з питань щодо безпеки та ефективності ЛЗ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
33.	ВЕРЗЕНІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія; виробництво готової лікарської форми, контроль якості: Ліллі дель Карібе Інк., США	Іспанія/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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. Рекомендовані до затвердження: - Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0001)	за рецептом	Не підлягає	UA/20387/01/01
34.	ВЕРЗЕНІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія; виробництво готової лікарської форми, контроль якості: Ліллі дель Карібе Інк., США	Іспанія/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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. Рекомендовані до затвердження: - Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія	за рецептом	Не підлягає	UA/20387/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							0001)			
35.	ВЕРЗЕНІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія; виробництво готової лікарської форми, контроль якості: Ліллі дель Карібе Інк., США	Іспанія/ 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 застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. Рекомендовані до затвердження: - Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0001)	за рецептом	Не підлягає	UA/20387/01/03
36.	ВІЛАТЕ 1000 МО	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (1000 МО); картонна коробка №2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 10 мл разом з комплектом для внутрішньовенного введення, 2 просочені спиртом тампони; комплект для внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1	Октафарма Фармацевтик а Продуктіонсге с. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування	Австрія/ Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж). Коригування цільової концентрації FVIII після UDF (ультра/діафільтрації) та лімітів концентрації FVIII на стадії технологічного процесу стабілізації та фільтрації під час відбору проби (зразку 13) у лікарському засобі Вілате.	за рецептом		UA/17518/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій; картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою			та маркування кінцевого продукту (порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція					
37.	ВІЛАТЕ 500 МО	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (500 МО); картонна коробка №2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 5 мл разом з комплектом для внутрішньовенного введення, 2 просочені спиртом тампони; комплект для внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій; картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об'єднуються	Октафарма Фармацевтик а Продуктінсге с. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту (порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина;	Австрія/ Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж). Коригування цільової концентрації FVIII після UDF(ультра/діафільтрації) та лімітів концентрації FVIII на стадії технологічного процесу стабілізації та фільтрації під час відбору проби (зразку 13) у лікарському засобі Вілате.	за рецептом		UA/17518/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		між собою пластиковою плівкою			Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція					
38.	ВОЛЬТАРЕН® РАПІД	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Приведення специфікації вихідного продукту Диклофенак натрію ІР для параметра «Related substances by HPLC» відповідно до вимог чинної монографії Ph. Eur. «Диклофенак натрію». Пропонується звузити допустимі межі параметра специфікації «Related substances by HPLC для домішок GP 49002 (Домішка В), GP 49000 (домішка С), CGP 20623 (домішка D), IDP 3469 (домішка Е) з «Не більше 0,1%» до «Не більше 0,10%» та суми домішок «Total of all related substances» з «Не більше 0,5%» до «Не більше 0,4%» відповідно до чинної монографії Ph. Eur. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Пропонується доповнити специфікацію вихідного продукту Диклофенак натрію новим параметром «pH value» з критеріями прийнятності "7.0 - 8.5" та відповідним методом випробування для забезпечення відповідності монографії USP Диклофенак натрію. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у	за рецептом		UA/0310/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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)</p> <p>Доповнення специфікації проміжного продукту Диклофенак калію новим показником «Identity by IR (KBr)» відповідно до вимог чинної монографії Ph. Eur. «Диклофенак калію». 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)</p> <p>Приведення специфікації проміжного продукту Диклофенак калію ІР для параметра «Related substances by HPLC» відповідно до вимог чинної монографії Ph. Eur. «Диклофенак калію», зокрема: доповнення параметра специфікації «Related substances by HPLC» домішками GP 49002 (домішка В) та GP 49000 (домішка С з допустимою межею «Не більше 0,10%». Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>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)</p> <p>Приведення специфікації проміжного продукту Диклофенак калію ІР для параметра «Related substances by HPLC» відповідно до вимог чинної монографії Ph. Eur. «Диклофенак калію», зокрема: звуження допустимих меж параметра специфікації «Related substances by HPLC» для домішок GP 45828 (Домішка А), CGP 51553 (Домішка F) з «Не більше 0,2%» до «Не більше 0,1%» та домішки «Будь-яка неспецифікована домішка» з «Не більше 0,2% кожної» на «Не більше 0,10% кожної. Зміни І</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>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 проміжного продукту Диклофенак калію ІР новим показником «Assay, based on dry substance, by HPLC» та відповідним методом випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації проміжного продукту Диклофенак калію ІР новим показником «Identity by IR (ATR)» та відповідним методом випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації проміжного продукту Диклофенак калію ІР новим показником «Residual solvents by GC (methanol)» та відповідним методом випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації проміжного продукту Диклофенак калію ІР новим показником «Loss on drying (halogen)» та відповідним методом випробування. 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,</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>або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС)</p> <p>Оновлення методу випробування «Identity, Assay and Related substances by HPLC» для АФІ Диклофенак калію відповідно до вимог чинної монографії Ph. Eur. «Диклофенак калію». 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)</p> <p>Приведення специфікації Диклофенак калію для параметра «Related substances» відповідно до вимог чинної монографії Ph. Eur. «Диклофенак калію», зокрема: - Impurity A: зміна критеріїв прийнятності з «Не більше 0,2%» до «Не більше 0,1%»; - Impurity B та Impurity C: зміна критеріїв прийнятності з «Не більше 0,1%» до «Не більше 0,10%»; - домішка «CGP 51553» класифікована як «Домішка F» відповідно до поточної монографії Ph. Eur., при цьому межа специфікації не змінена. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження допустимих меж специфікації АФІ Диклофенак калію для параметра «Residual solvents, GC. Methanol» з «Не більше 3000 ppm» до «Не більше 1500 ppm». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни в затвердженому методі «Heavy metals by ICP-OES». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що</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>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) Додавання альтернативного виробника АФІ Диклофенак калію Hetero Drugs Limited, India, який відповідає за повний цикл виробництва. Редакційне уточнення в розділі Склад МКЯ ЛЗ - зазначення назв виробників АФІ лише англійською мовою. Затверджено: Новартіс Грімсбі Лтд., Великобританія / Novartis Grimsby Ltd., Great Britain Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland Запропоновано: Novartis Grimsby Ltd., Great Britain Novartis Pharma Stein AG, Switzerland Hetero Drugs Limited, India. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання SGS Hetero Drugs Limited, India (Unit - IX), як альтернативної дільниці, відповідальної за проведення контролю якості АФІ Диклофенак калію. Незначні редакційні правки в написанні адреси вже зареєстрованих дільниць. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання SGS Institut Fresenius GmbH, Germany (SGS Berlin and SGS Taunusstein), як альтернативних дільниць, відповідальних за проведення контролю якості АФІ Диклофенак калію. Незначні редакційні правки в написанні адреси</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>вже зареєстрованих дільниць. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначна зміна у процесі виробництва АФІ Диклофенак калію на дільниці Hetero Drugs Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Зміна розміру серії проміжного продукту Диклофенак натрію у технологічному процесі на виробничій дільниці альтернативного виробника Hetero Drugs Limited, Індія. 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) Додавання виробника вихідного матеріалу, що буде використовуватися на запропонованій виробничій дільниці Hetero Drugs Limited, India. Затверджено: Novartis Grimsby Limited, United Kingdom Запропоновано: Novartis Grimsby Limited, United Kingdom; Hetero Drugs Limited, India (Unit-IX). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна методу випробування ICP – OES на метод ICP – MS для визначення «Heavy metals» у вихідному матеріалі Диклофенак натрію на виробничій дільниці Hetero Drugs Limited. 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) Введення специфікацій на вихідні матеріали для альтернативного виробника АФІ диклофенак калію Hetero Drugs Limited. Зміни I типу - 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>з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни)</p> <p>Додавання матеріалу третинного пакування - барабан з HDPE з пломбою, що захищає від несанкціонованого доступу, який використовується у запропонованого альтернативного виробника Hetero Drugs Limited. Первинне та вторинне пакування, а саме поліетиленовий мішок (LDPE), що використовуються для пакування АФІ Диклофенак калію на виробничій дільниці Novartis Pharma Stein AG та на запропонованій виробничій дільниці Hetero Drugs Limited, залишаються незмінними. Зміни І типу -</p> <p>Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви дільниці контролю якості АФІ Диклофенак калію: з «Novartis International Pharmaceutical Ltd. Branch Ireland » на «Novartis Integrated Services Limited - International Service Laboratory». 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 несуттєвого параметру «Bromine by X-ray fluorescence» та відповідного методу випробування із специфікації АФІ Диклофенак калію.</p> <p>Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю</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
							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 місця провадження діяльності виробника (виробнича дільниця та дільниця контролю якості) АФІ Hetero Drugs Limited, India.			
39.	ВОЛЬТАРЕН® РАПІД	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	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 (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Приведення специфікації вихідного продукту Диклофенак натрію ІР для параметра «Related substances by HPLC» відповідно до вимог чинної монографії Ph. Eur. «Диклофенак натрію». Пропонується звузити допустимі межі параметра специфікації «Related substances by HPLC для домішок GP 49002 (Домішка В), GP 49000 (домішка С), CGP 20623 (домішка D), IDP 3469 (домішка Е) з «Не більше 0,1%» до «Не більше 0,10%» та суми домішок «Total of all related substances» з «Не більше 0,5%» до «Не більше 0,4%» відповідно до чинної монографії Ph. Eur. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Пропонується доповнити специфікацію вихідного продукту Диклофенак натрію новим параметром «pH value» з критеріями прийнятності "7.0 - 8.5" та відповідним методом випробування для забезпечення відповідності монографії USP Диклофенак натрію. Зміни І	за рецептом		UA/0310/04/02

№ 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>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)</p> <p>Доповнення специфікації проміжного продукту Диклофенак калію новим показником «Identity by IR (KBr)» відповідно до вимог чинної монографії Ph. Eur. «Диклофенак калію». Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС)</p> <p>Приведення специфікації проміжного продукту Диклофенак калію IP для параметра «Related substances by HPLC» відповідно до вимог чинної монографії Ph. Eur. «Диклофенак калію», зокрема: доповнення параметра специфікації «Related substances by HPLC» домішками GP 49002 (домішка B) та GP 49000 (домішка C з допустимою межею «Не більше 0,10%». Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>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)</p> <p>Приведення специфікації проміжного продукту Диклофенак калію IP для параметра «Related substances by HPLC» відповідно до вимог чинної монографії Ph. Eur. «Диклофенак калію», зокрема: звуження допустимих меж параметра специфікації «Related substances by HPLC для домішок GP 45828 (Домішка A), CGP</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>51553 (Домішка F) з «Не більше 0,2%» до «Не більше 0,1%» та домішки «Будь-яка неспецифікована домішка» з «Не більше 0,2% кожної» на «Не більше 0,10% кожної. 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 проміжного продукту Диклофенак калію ІР новим показником «Assay, based on dry substance, by HPLC» та відповідним методом випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації проміжного продукту Диклофенак калію ІР новим показником «Identity by IR (ATR)» та відповідним методом випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації проміжного продукту Диклофенак калію ІР новим показником «Residual solvents by GC (methanol)» та відповідним методом випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації проміжного продукту Диклофенак калію ІР новим показником «Loss on drying (halogen)» та відповідним методом випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат</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>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)</p> <p>Оновлення методу випробування «Identity, Assay and Related substances by HPLC» для АФІ Диклофенак калію відповідно до вимог чинної монографії Ph. Eur. «Диклофенак калію». 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)</p> <p>Приведення специфікації Диклофенак калію для параметра «Related substances» відповідно до вимог чинної монографії Ph. Eur. «Диклофенак калію», зокрема: - Impurity A: зміна критеріїв прийнятності з «Не більше 0,2%» до «Не більше 0,1%»; - Impurity B та Impurity C: зміна критеріїв прийнятності з «Не більше 0,1%» до «Не більше 0,10%»; - домішка «CGP 51553» класифікована як «Домішка F» відповідно до поточної монографії Ph. Eur., при цьому межа специфікації не змінена. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження допустимих меж специфікації АФІ Диклофенак калію для параметра «Residual solvents, GC. Methanol» з «Не більше 3000 ppm» до «Не більше 1500 ppm». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні</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>зміни в затвердженому методі «Heavy metals by ICP-OES». 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) Додавання альтернативного виробника АФІ Диклофенак калію Hetero Drugs Limited, India, який відповідає за повний цикл виробництва. Редакційне уточнення в розділі Склад МКЯ ЛЗ - зазначення назв виробників АФІ лише англійською мовою. Затверджено: Новартіс Грімсбі Лтд., Великобританія / Novartis Grimsby Ltd., Great Britain Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія / Novartis Pharma Stein AG, Switzerland Запропоновано: Novartis Grimsby Ltd., Great Britain Novartis Pharma Stein AG, Switzerland Hetero Drugs Limited, India. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання SGS Hetero Drugs Limited, India (Unit - IX), як альтернативної дільниці, відповідальної за проведення контролю якості АФІ Диклофенак калію. Незначні редакційні правки в написанні адреси вже зареєстрованих дільниць. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання SGS Institut Fresenius GmbH, Germany (SGS Berlin</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>and SGS Taunusstein), як альтернативних дільниць, відповідальних за проведення контролю якості АФІ Диклофенак калію. Незначні редакційні правки в написанні адреси вже зареєстрованих дільниць. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначна зміна у процесі виробництва АФІ Диклофенак калію на дільниці Hetero Drugs Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Зміна розміру серії проміжного продукту Диклофенак натрію у технологічному процесі на виробничій дільниці альтернативного виробника Hetero Drugs Limited, Індія. 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) Додавання виробника вихідного матеріалу, що буде використовуватися на запропонованій виробничій дільниці Hetero Drugs Limited, India. Затверджено: Novartis Grimsby Limited, United Kingdom Запропоновано: Novartis Grimsby Limited, United Kingdom; Hetero Drugs Limited, India (Unit-IX). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна методу випробування ICP – OES на метод ICP – MS для визначення «Heavy metals» у вихідному матеріалі Диклофенак натрію на виробничій дільниці Hetero Drugs Limited. 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</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>процесі виробництва АФІ (інші зміни) Введення специфікацій на вихідні матеріали для альтернативного виробника АФІ диклофенак калію Hetero Drugs Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни) Додавання матеріалу третинного пакування - барабан з HDPE з пломбою, що захищає від несанкціонованого доступу, який використовується у запропонованого альтернативного виробника Hetero Drugs Limited. Первинне та вторинне пакування, а саме поліетиленовий мішок (LDPE), що використовуються для пакування АФІ Диклофенак калію на виробничій дільниці Novartis Pharma Stein AG та на запропонованій виробничій дільниці Hetero Drugs Limited, залишаються незмінними. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви дільниці контролю якості АФІ Диклофенак калію: з «Novartis International Pharmaceutical Ltd. Branch Ireland » на «Novartis Integrated Services Limited - International Service Laboratory». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення несуттєвого параметру «Bromine by X-ray fluorescence» та відповідного методу випробування із специфікації АФІ Диклофенак калію.</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
							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 місця провадження діяльності виробника (виробнича дільниця та дільниця контролю якості) АФІ Hetero Drugs Limited, India.			
40.	ВОМІКАЙНД	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 4 ампули у пластиковому блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом		UA/18005/01/01
41.	ВОРИКОНАЗОЛ АККОРД	порошок для розчину для інфузій по 200 мг по 1 флакону в пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; дільниця з контролю якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; дільниця з контролю якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; додаткова	Велика Британія/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 контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/20562/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща					
42.	ГЕВКАМЕН	мазь; по 20 г у контейнерах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду; зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	без рецепта		UA/8241/01/01
43.	ГЕМАТЕ® П	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 250 МО/600 МО; по 1 флакону у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі та 1	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії; виробництво розчинника: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 07.10.2021 р. Дата подання - 05.01.2022 р. Пропонована редакція: Частота подання	за рецептом		UA/20401/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм («Mix-2Vialtm 20/20») та 1 картонною упаковкою з набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) у картонній коробці					регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 07.10.2026 р. Дата подання - 05.01.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
44.	GEMATE® П	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 МО/1200 МО; по 1 флакону у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм («Mix-2Vialtm 20/20») та 1 картонною упаковкою з набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц, 1 голка-	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії; виробництво розчинника: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 07.10.2021 р. Дата подання - 05.01.2022 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 07.10.2026 р. Дата подання - 05.01.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом		UA/20401/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) у картонній коробці								
45.	ГЕМАТЕ® П	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 МО/2400 МО; по 1 флакону у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 15 мл у флаконі та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм («Mix-2Vialtm 20/20») та 1 картонною упаковкою з набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) у картонній коробці	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії; виробництво розчинника: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 07.10.2021 р. Дата подання - 05.01.2022 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 07.10.2026 р. Дата подання - 05.01.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом		UA/20401/01/03
46.	ГЕМОПРОН	мазь для зовнішнього і ректального застосування; по 57 г у тубі; по 1 тубі	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	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	без рецепта		UA/7761/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		з аплікатором у картонній коробці					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: Lidia Morelli. Пропонована редакція: Romana Smocot. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
47.	ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 5 мл (200 мг), або по 25 мл (1000 мг), або по 50 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Gemzar). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/10475/01/02
48.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій 5 % по 100 мл, або по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл, або по 3000 мл, або по 5000 мл у контейнерах; по 100 мл, або по 200 мл у флаконах	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 1, 7, 10, 17 тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний	за рецептом	Не підлягає	UA/4112/01/02

№ 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>продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) додання нового типу контейнера для об'єму по 100 мл та 200 мл, з внесенням відповідних змін у процес виробництва, у зв'язку із встановленням нового обладнання, а саме флакона з поліпропілену типу BFS, виготовленого за технологією «видування-наповнення-запакування (BFS)» герметично укупореного. Місце герметизації флакона додатково обладнується захисним засобом КЗІ, що має форму ковпачка з насічкою та ребром жорсткості для фіксації на горловині флакону, який виготовляється з того ж поліпропілену, що й флакон BFS. Як наслідок, внесення відповідних змін до МКЯ ЛЗ - п. «Механічні включення», «Об'єм, що витягається» та р. «Упаковка». Затверджено: По 100 мл, або по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл, або по 3000 мл, або по 5000 мл препарату в контейнери з полівінілхлориду, закорковані закупорювальними засобами. Кожен контейнер додатково упаковують у плівку полімерну. У групову тару вкладають інструкції для медичного застосування препарату у достатній кількості. Запропоновано: По 100 мл, або по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл, або по 3000 мл, або по 5000 мл препарату в контейнери з полівінілхлориду, закорковані закупорювальними засобами. По 100 мл, або по 200 мл у флакони з поліпропілену (BFS), герметично укупорені. Місце герметизації флакона додатково обладнується захисним засобом КЗІ. Кожен контейнер/флакон додатково упаковують у плівку полімерну. У групову тару вкладають інструкції для медичного застосування препарату у достатній кількості. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з додаванням нового типу контейнера та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки для нового контейнера. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів:</p>			
49.	ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	ССЛ Лайфсайенсес Лімітед	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи,</p>	-		UA/20956/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах для фармацевтичного застосування	виробничий центр "Борщівський хіміко-фармацевтичний завод"				за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва: Затверджено: Saurav Chemicals Limited, India Саурав Кемікалз Лімітед, Індія; Запропоновано: SCL Lifesciences Limited, India ССЛ Лайфсайенсес Лімітед, Індія			
50.	ДЕНІЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком в коробці з картону	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). збільшення терміну придатності ГЛЗ. Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Введення додаткового розміру серії ГЛЗ 90000 флаконів в доповнення до вже затвердженого розміру серії 10000 флаконів. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15264/01/01
51.	ДЖАЗ	таблетки, вкриті оболонкою, по 28 таблеток (24 таблетки світло-рожевого + 4 таблетки (плацебо) білого кольору) у блістері з самоклеючою стрічкою; по 1	Байер АГ	Німеччина	Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії для активної таблетки; первинне та вторинне пакування, випуск серії для "плацебо": Байер АГ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна написання адреси англійською мовою виробничої дільниці ГЛЗ Байер АГ, Німеччина	за рецептом		UA/5468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру у картонній пачці			Виробництво нерозфасованої продукції та проведення контролю якості для «плацебо»: Байер АГ, Німеччина; Всі стадії виробництва для активної таблетки та «плацебо»: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина		Затверджено: Mullerstrasse 178,13353, Berlin , Germany Запропоновано: Muellerstrasse 178, 13353, Berlin , Germany			
52.	ДИФЛЮЗОЛ®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у розділ 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій та проміжної продукції за показниками «Ідентифікація», «рН» та «Супровідні домішки» у зв'язку із приведенням показників специфікації ГЛЗ до вимог монографії ДФУ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни в Специфікацію і методи контролю ГЛЗ за показниками «Ідентифікація», «рН», «Кількісне визначення» для приведення до монографії ДФУ ФЛУКОНАЗОЛУ РОЗЧИН ДЛЯ ІНФУЗІЙ, діюче видання. У відповідності до вимог монографії до ЛЗ в Специфікацію і методи контролю введено показник «Супровідні домішки».	за рецептом		UA/11674/01/01
53.	ДІАНЕ-35	таблетки вкриті оболонкою, по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру в	Байер АГ	Німеччина	первинна, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер АГ, Німеччина; повний цикл виробництва:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення	за рецептом		UA/7893/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина		контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна написання адреси англійською мовою виробничої дільниці ГЛЗ Байер АГ, Німеччина. Затверджено: Mullerstrasse 178, 13353, Berlin, Germany Запропоновано: Muellerstrasse 178, 13353, Berlin, Germany			
54.	ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 1,36% М/ОБ / 13,6 МГ/МЛ	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ РL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ РL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім	Вентів Менуфекчури нг Лімітед	Ірландія	Вентів Менуфекчури нг Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо нанесення 2D штрих-коду. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/12425/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ РL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ РL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці								
55.	ДІАНІЛ ПД4 3 ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 2,27% М/ОБ / 22,7 МГ/МЛ	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ РL	Вентів Менуфекчури нг Лімітед	Ірландія	Вентів Менуфекчури нг Лімітед	Ірландія	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 щодо нанесення 2D штрих-коду. Введення змін протягом 6-ти	за рецептом		UA/12425/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом					місяців після затвердження.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ РL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці								
56.	ДІАНІЛ ПД4 3 ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 3,86% М/ОБ/38,6 МГ/МЛ	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ РL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для	Вентів Менуфекчури нг Лімітед	Ірландія	Вентів Менуфекчури нг Лімітед	Ірландія	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 щодо нанесення 2D штрих-коду. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/12425/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Реклам ування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ РL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y- з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ РL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y- з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий								

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ РЛ 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці								
57.	ДІЄНОГЕСТ ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у п. 6. ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення технічної інформації	за рецептом		UA/17602/01/01
58.	ДОЛОКС РЕТАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, або по 10 блістерів у коробці	"Юнік Фармасьютікал ал Лабораторіс" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіс (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз 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 до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (диклофенаку натрію) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/3939/02/01
59.	ДУСТЕРА КОМБО	капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг; по 7 капсул твердих або 30 капсул твердих, або 90 капсул твердих у флаконі з	АТ «Олфа»	Латвія	виробництво проміжного продукту (м'які капсули Дуастерид 0,5 мг) і готової лікарської форми, первинне та	Іспанія /Румунія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/20487/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетилену високої щільності з поліпропіленовою кришкою, з системою захисту від відкриття дітьми та силікагелем осушувачем; по 1 флакону в картонній коробці			вторинне пакування; контроль та випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А., Іспанія виробництво проміжного продукту (пелети тамсулозину гідрохлориду): Зентіва С.А., Румунія первинне та вторинне пакування готової лікарської форми: Лабораторіос Ліконза С.А., Іспанія вторинне пакування готової лікарської форми: Манантіал Інтегра, С.Л.У., Іспанія вторинне пакування готової лікарської форми: Атдіс Фарма, С.Л., Іспанія альтернативне місце для тестування: Чемо Індія Формулейшнс Приват Лімітед, Індія альтернативне місце для серійного контролю: хімічний/фізичний контроль: НЕТФАРМАЛАБ КОНСАЛТИНГ СЕРВІСЕС, Іспанія місце для кінцевого контролю серії: мікробіологічний контроль: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія альтернативне місце для серійного		лікарського засобу щодо заявника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду (у зв'язку із адміністративною зміною). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: Дутастерид/Тамсулозин Олайнфарм (Dutasteride/Tamsulosin Olainfarm) ЗАПРОПОНОВАНО: Дустера Комбо (Dustera Combo) Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю: хімічний/фізичний контроль: Фундаціон Техналія Ресоч & Іновейшн, Іспанія		місяців після затвердження			
60.	ДУТАПРО	капсули м'які по 0,5 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Олів Фармасайєнс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Виробнича ділянка, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Олів Хелскер, Індія / Olive Healthcare, India. Пропонована редакція: Олів Фармасайєнс Лімітед, Індія / Olive Pharmascience Limited, India. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/20465/01/01
61.	ЕКСІБ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 10 таблеток	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи,	за рецептом		UA/19245/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		в контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 3 контурні чарункові упаковки в пачці					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) змінено найменування виробника АФІ без зміни виробничої ділянки. Затверджено: Glenmark Life Sciences Limited - Запропоновано: ALIVUS LIFE SCIENCES LIMITED			
62.	ЕКСІБ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) змінено найменування виробника АФІ без зміни виробничої ділянки. Затверджено: Glenmark Life Sciences Limited - Запропоновано: ALIVUS LIFE SCIENCES LIMITED	за рецептом		UA/19245/01/02
63.	ЕКСІБ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) змінено найменування виробника АФІ без зміни	за рецептом		UA/19245/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничої дільниці. Затверджено: Glenmark Life Sciences Limited - Запропоновано: ALIVUS LIFE SCIENCES LIMITED			
64.	ЕЛЮКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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 ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності: 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності: 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін придатності" (Затверджено- 2 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.; Запропоновано- 3 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.). Введення змін протягом 6 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 розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме вилучення тексту, зазначеного російською мовою та дублювання тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу англійською мовою, зазначення українською	за рецептом	Не підлягає	UA/19524/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							мовою в п.1 назви діючої речовини, в п.6 первинної та в п.17 вторинної упаковки уточнення інформації щодо логотипу заявника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
65.	ЕЛЮКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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 ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності: 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності: 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін придатності" (Затверджено- 2 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.; Запропоновано- 3 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.). Введення змін протягом 6 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 розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме вилучення тексту, зазначеного російською мовою та дублювання тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/19524/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							англійською мовою, зазначення українською мовою в п. 1 назви діючої речовини, в п. 6 первинної та в п. 17 вторинної упаковки уточнення інформації щодо логотипу заявника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
66.	ЕНЖЕНЛА	розчин для ін'єкцій по 24 мг/1,2 мл; 1 попередньо наповнена ручка, що містить картридж, у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, первинне пакування (картридж), тестування розчину лікарського засобу (ендотоксини, стерильність, м-крезол) (картридж); складання, маркування, тестування та вторинне пакування попередньо наповненої ручки; випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія; тестування розчину лікарського засобу: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз Анлімітед Компані, Ірландія	Бельгія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серії). Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ відповідального за тестування розчину лікарського засобу. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви та адреси виробника АФІ відповідального за виробництво діючої речовини, випробування діючої речовини, зберігання головного і робочого банку клітин для діючої речовини. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Pfizer Ireland Pharmaceuticals Grange Castle Business Park Clondalkin Dublin 22 Ireland. Пропонована редакція: Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company Grange Castle Business Park Nangor Road, Dublin 22, D22 V8F8 Ireland	за рецептом		UA/20559/01/01
67.	ЕНЖЕНЛА	розчин для ін'єкцій по 60 мг/1,2 мл; 1 попередньо наповнена ручка, що містить картридж, у	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, первинне пакування (картридж), тестування розчину лікарського засобу (ендотоксини,	Бельгія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення	за рецептом		UA/20559/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			стерильність, м-кресол) (картридж); складання, маркування, тестування та вторинне пакування попередньо наповненої ручки; випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; тестування розчину лікарського засобу: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз Анлімітед Компані, Ірландія		контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ відповідального за тестування розчину лікарського засобу. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви та адреси виробника АФІ відповідального за виробництво діючої речовини, випробування діючої речовини, зберігання головного і робочого банку клітин для діючої речовини. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Pfizer Ireland Pharmaceuticals Grange Castle Business Park Clondalkin Dublin 22 Ireland. Пропонована редакція: Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company Grange Castle Business Park Nangor Road, Dublin 22, D22 V8F8 Ireland			
68.	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; Альтернативний контроль якості: Хамельн рдс с.р.о., Словаччина; Дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Нідерланди / Словаччина	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 (змін в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) зміна умов зберігання лікарського засобу поза межами холодильнику на основі проведених досліджень (затверджено: Зберігати при температурі від 2°C до 8°C в недоступному для дітей місці. Особливі умови зберігання. Препарат можна зберігати не в холодильнику при температурі до 30°C не більше 12 тижнів. Після зберігання Есмерон® поза холодильником, його не можна повертати в холодильник для подальшого зберігання. запропоновано: Зберігання в холодильнику.	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
							Препарат Есмерон® необхідно зберігати при температурі 2 - 8°C в темному та недоступному для дітей місці та використати до зазначеної дати на упаковці. Зберігання поза межами холодильника. Препарат Есмерон® можна зберігати не в холодильнику при температурі до 30°C не більше 3 місяців. Препарат Есмерон® можна поміщати в холодильник і діставати з нього в будь-який момент протягом 36 місяців терміну придатності, але загальний час зберігання поза холодильником не повинен перевищувати 3 місяці. Термін зберігання не повинен перевищувати зазначеного на етикетці терміну придатності). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Умови зберігання", а саме, уточнення умов зберігання лікарського засобу поза межами холодильника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
69.	ЕТОРИКОКСИ Б-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 5 тексту маркування первинної та п. 11 і п. 12 вторинної упаковки лікарського засобу та зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/20883/01/01
70.	ЕТОРИКОКСИ Б-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 5 тексту маркування первинної та п. 11 і п. 12 вторинної упаковки лікарського засобу та зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/20883/01/02
71.	ЕТОРИКОКСИ Б-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 5 тексту маркування первинної та п. 11 і п. 12 вторинної упаковки лікарського засобу та зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/20883/01/03
72.	ЗОЛАФРЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник "in bulk", первинного та вторинного пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща; контроль якості, дозвіл на випуск серії:	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування	за рецептом		UA/2604/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					АТ "Адамед Фарма", Польща		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" щодо безпеки застосування діючої речовини оланзапін відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
73.	ЗОЛАФРЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник "in bulk", первинного та вторинного пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща; контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ "Адамед Фарма", Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини оланзапін відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/2604/01/02
74.	ІНСУВІТ® ННР	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ «Фармак»	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: Мілієнко Марія Валентинівна. Пропонована редакція: Кордеро Галина Андріївна. Зміна контактних даних	за рецептом	Не підлягає	UA/14838/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Із інструкції для медичного застосування вилучена інформація щодо заявника, а саме розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника".			
75.	ІНСУВІТ®Н	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ «Фармак»	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: Мілієнко Марія Валентинівна. Пропонована редакція: Кордеро Галина Андріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Діюча редакція: ТОВ "СМАРТФАРМА ГРУП" Україна, 04116, м. Київ, пр. Перемоги 26, офіс 52 Пропонована редакція: АТ "Фармак" Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 63. Із інструкції для медичного застосування вилучена інформація щодо заявника, а саме розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14837/01/01
76.	ІПІГРИКС®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул	АТ "Гріндекс"	Латвія	виробник готового лікарського засобу (всі стадії	Словаччина / Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій	За рецептом	Не підлягає	UA/13534/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у чарунковій упаковці (піддоні); по 2 чарункові упаковки (піддоні) у пачці з картону			виробничого процесу, крім випуску серії) ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/ випробування: АТ "Гріндекс", Латвія		характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НЕЙРОМІДІН, розчин для ін'єкцій). введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
77.	ІПІГРИКС®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у чарунковій упаковці (піддоні); по 2 чарункові упаковки (піддоні) у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	виробник готового лікарського засобу (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії) ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/ випробування: АТ "Гріндекс", Латвія	Словаччина / Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НЕЙРОМІДІН, розчин для ін'єкцій). введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/13534/01/02
78.	ИОД	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 %, по 10 мл, або по 20 мл, або по 100 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ «ФІТОФАРМ», Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ПП "КІЛАФФ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення	без рецепта		UA/8248/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		фармаконагляду; зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
79.	КАНДЕСАР	таблетки по 32 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2019-297-Rev 03 для АФІ кандесартану цилекситилу від вже затвердженого виробника Sun Pharmaceutical Industries Limited, India (затверджено: R0-CEP 2019-297-Rev 02).	за рецептом		UA/16826/01/01
80.	КАНДЕСАР	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2019-297-Rev 03 для АФІ кандесартану цилекситилу від вже затвердженого виробника Sun Pharmaceutical Industries Limited, India (затверджено: R0-CEP 2019-297-Rev 02).	за рецептом		UA/6363/01/01
81.	КАНДЕСАР	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для	за рецептом		UA/6363/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 CEP 2019-297-Rev 03 для АФІ кандесартану цилекситилу від вже затвердженого виробника Sun Pharmaceutical Industries Limited, India (затверджено: R0-CEP 2019-297-Rev 02).			
82.	КАНДЕСАР	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2019-297-Rev 03 для АФІ кандесартану цилекситилу від вже затвердженого виробника Sun Pharmaceutical Industries Limited, India (затверджено: R0-CEP 2019-297-Rev 02).	за рецептом		UA/6363/01/03
83.	КАПЕЦИТАБІН ШИЛПА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці, по 60 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	Повний цикл виробничого процесу: Шилпа Медікеа Лімітед, Індія; Контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести): Шилпа Медікеа Лімітеда, Індія	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) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/18104/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
84.	КАПЕЦИТАБІН ШИЛПА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у картонній коробці, по 120 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	Повний цикл виробничого процесу: Шилпа Медікеа Лімітед, Індія; Контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести): Шилпа Медікеа Лімітеда, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/18104/01/02
85.	КАПСИОЛ®	розчин нашкірний, спиртовий, по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 4, 8 або 12 флаконів в пачці; по 100 мл або по 200 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці; по 100 мл або по 200 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону з пробкою-крапельницею в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду; зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	без рецепта		UA/1046/01/01
86.	КЛАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для	за рецептом		UA/19318/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Введення нового Сертифікату R1-CEP 2008-078-Rev 02 для АФІ кларитроміцину від нового виробника ZHEJIANG BETTER PHARMACEUTICALS CO., LTD., China.			
87.	КЛАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Введення нового Сертифікату R1-CEP 2008-078-Rev 02 для АФІ кларитроміцину від нового виробника ZHEJIANG BETTER PHARMACEUTICALS CO., LTD., China.	за рецептом		UA/19318/01/02
88.	КЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	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) - додавання методу тестування молекулярної маси відповідно до USP . 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) (змін у затвердженому протоколі стабільності) - зміна у затвердженому протоколі стабільності, а саме -додавання мікробіологічного тесту в кінці терміну придатності (на 36-місячний часовий точці) для гармонізації з референтним досьє Європейської процедури взаємного визнання(MRP). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що	за рецептом		UA/7181/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) -введення додаткової дільниці Санофі Вінтроп Індастрія, Франція (1051 Бульвар Ендустрієль 76580 ЛЬО ТРЕ, Франція) в якості альтернативної дільниці для тестування діючої речовини.			
89.	КЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл; № 10 (2x5): по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці;	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	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) - додавання методу тестування молекулярної маси відповідно до USP . 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) (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - зміна у затвердженому протоколі стабільності, а саме -додавання мікробіологічного тесту в кінці терміну придатності (на 36-місячній часовій точці) для гармонізації з референтним досьє Європейської процедури взаємного визнання(MRP). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться	за рецептом		UA/7182/01/01

№ 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 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дозу у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дозу у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дозу у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дозу у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дозу у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці					контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) - введення додаткової ділянки Санофі Вінтроп Індастрія, Франція (1051 Бульвар Ендустріель 76580 ЛЬО ТРЕ, Франція) в якості альтернативної ділянки для тестування діючої речовини.			
90.	КЛІМОНОРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг/0,15 мг; № 21: 9 таблеток жовтого кольору (естрадіолу валерату 2 мг) та 12 таблеток	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Дельфарм Лілль САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з	за рецептом	Не підлягає	UA/3008/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коричневого кольору (естрадіолу валерату 2 мг, левоноргестрелу 0,15 мг) у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці					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" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини, узгодження інформації в розділі "Упаковка" з матеріалами реєстраційного дос'є. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження.			
91.	ЛАМІЗИЛ УНО	розчин нашкірний, плівкоутворюючий 1 %; по 4 г у тубі; по 1 тубі в пластиковому тримачі в картонній коробці	Каро Хелскеа АБ	Швеція	Халеон КХ С.а.р.л.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.09.2027 р. Дата подання - 29.12.2027 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.09.2025 р. Дата подання - 29.12.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	без рецепта		UA/1005/05/01
92.	ЛЕВОСЕТИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3, 4 блістери у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (XUSAL 5 mg film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/18085/01/01
93.	ЛІМЕНДА	супозиторії вагінальні, по 7	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом		UA/14636/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у комплекті з 7 напальчниками одноразового використання або по 2 блістери у комплекті з 14 напальчниками одноразового використання у картонній коробці			А.Ш.		та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» модулі: CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з уніфікацією інформації щодо проблем з безпеки для усіх лікарських засобів заявника, що містять комбінацію метронідазол/міконазол, шляхом включення їх до єдиного ПУР. Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.			
94.	ЛОГЕСТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру у паці	Байер АГ	Німеччина	виробництво продукції in-bulk, контроль серії: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Байер АГ, Німеччина	Німеччина	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 написання адреси англійською мовою виробничої дільниці ГЛЗ Байер АГ, Німеччина	за рецептом		UA/4859/01/01
95.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), № 90 (15x6): по 10 таблеток у блістері; по 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»	Україна	Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	Словацька Республіка/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2009-227-Rev 07 від уже затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., China, діючої речовини лозартану калію у зв'язку з оновленням специфікації щодо вмісту домішок (затверджено: R1-CEP 2009-227-Rev 06; запропоновано: CEP 2009-227-Rev 07)	за рецептом		UA/3906/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
96.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг №30 (10х3), №30 (15х2), № 60 (10х6), № 60 (15х4), № 90 (10х9), №90 (15х6): по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	Україна	Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	Словацька Республіка/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2009-227-Rev 07 від уже затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., China, діючої речовини лозартану калію у зв'язку з оновленням специфікації щодо вмісту домішок (затверджено: R1-CEP 2009-227-Rev 06; запропоновано: CEP 2009-227-Rev 07)	за рецептом		UA/3906/01/04
97.	МЕДІАТОРН®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці;	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) зазначення додаткового розміру серії - не більше 18,181 тис. упак. № 10 (200 л) у відповідності до первинної реєстрації ГЛЗ. Затверджено: Теоретичний розмір серії для об'єму 500 л – не більше 45,454 тис. упак. № 10 для об'єму 800 л – не більше 72,727 тис. упак. № 10 Запропоновано: Теоретичний розмір серії для об'єму 200 л – не більше 18,181 тис. упак. № 10 для об'єму 500 л – не більше 45,454 тис. упак. № 10 для об'єму 800 л – не більше 72,727 тис. упак. № 10 - 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) - усунення невідповідності на стадії «фільтрації розчину для ін'єкцій» щодо стисненого газу, а саме зазначено "стиснене повітря" замість коректного "стисненого азоту". Вказана невідповідність носить виключно технічний характер	За рецептом		UA/15375/01/01
98.	МЕДІТАН	капсули по 300 мг,	АТ «Фармак»	Україна	АТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/12318/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 капсул у блистері; по 3 або 6 блистерів у пачці з картону					<p>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 № СЕР 2011-330 - Rev 05 (затверджено: R1-СЕР 2011-330 - Rev 04) для діючої речовини Gabapentin від вже затвердженого виробника NIKAL LIMITED, Індія.</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) - внесення змін в специфікацію/методи контролю для діючої речовини Gabapentin за показниками: Ідентифікація, Прозорість розчину, Кольоровість розчину, рН, Вода та Сульфатна зола, Залишкові кількості органічних розчинників та Кількісне визначення, Супровідні домішки, Хлориди – додано посилання на ЄФ*. Зміни І 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) - внесення змін в специфікацію/методи контролю для діючої речовини Gabapentin за показником «Вода». Уніфікація між специфікацією та аналітичними методиками за даним показником, а саме зазначається два методи контролю: по ДФУ, 2.5.12 (визначення води напівмікрометодом) та 2.5.32 (визначення води мікрометодом). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ</p>	рецептом		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін в методи контролю діючої речовини Gabapentin для показника «Хлориди», а саме заміна методики визначення Хлоридів на валідовану методику АТ «Фармак». 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 методу контролю для діючої речовини Gabapentin у відповідність до вимог монографії ЄФ* за показником «Супровідні домішки» Метод А (ЄФ*, ДФУ, 2.2.29, 2.2.46). 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 методу контролю для діючої речовини Gabapentin у відповідність до вимог монографії ЄФ* за показником «Кількісне визначення» (ЄФ*, ДФУ*, 2.2.29).			
99.	МЕДОПЕКСОЛ	таблетки по 0,088 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Спеціфар СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Sifrol® tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14904/01/01
100.	МЕДОПЕКСОЛ	таблетки по 0,18 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Спеціфар СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних	за рецептом	Не підлягає	UA/14904/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Sifrol® tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
101.	МЕДОПЕКСОЛ	таблетки по 0,7 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Спеціфар СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних 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 "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Sifrol® tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14904/01/03
102.	МІТРА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пацці з картону	ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН»	Україна	Виробництво, випробування контролю якості (фізичні/хімічні), первинне пакування, випуск серії: К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія; Випробування контролю якості (мікробіологічні, біологічні), вторинне пакування: К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Заміна виробничої дільниці вторинного пакування ГЛЗ виробника К. Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., а також зазначаються функції затвердженого виробника. 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). Заміна дільниці на якій здійснюється контроль якості (мікробіологічні, біологічні) ГЛЗ виробника К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	за рецептом		UA/20063/01/01
103.	МОКСОГАМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,3 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці;	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	виробництво in-bulk: Ценексі САС, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу для дозування 0,3 мг та 0,4 мг, а саме додано фразу "Допоміжні речовини" у п. 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН. Зазначене	за рецептом		UA/6103/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці			Німеччина		виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.			
104.	МОКСОГАМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці; по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	виробництво in-bulk: Ценексі САС, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Франція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу для дозування 0,3 мг та 0,4 мг, а саме додано фразу "Допоміжні речовини" у п. 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.	за рецептом		UA/6103/01/03
105.	МУЛЬТИГРИП БРОНХО	порошок для орального розчину по 600 мг по 3 г у саше; по 2, 10, 20 або 30 саше в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Білім Ілач Сан. ве Тід. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок по тексту. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/18122/01/01
106.	НАГІДОК ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) у подвійних пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. 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) Розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до загальної статті ЄФ/ДФУ, 5.1.8 щодо мікробіологічної чистоти рослинних субстанцій для фармацевтичного застосування. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до загальної статті ЄФ/ДФУ, 5.1.8, категорія А щодо мікробіологічної чистоти рослинних субстанцій для фармацевтичного застосування	-		UA/12891/01/01
107.	НЕВАНАК®	краплі очні, суспензія, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Мануфактурінг НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового	за рецептом		UA/13522/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в коробці з картону					лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни в методі випробування (ідентичність та кількісне визначення непафенаку та його домішок), за допомогою ВЕРХ для готового продукту Неванак 1 мг/мл та 3 мг/мл, включаючи додавання інформації та виноску для ясності, оновлення щодо обладнання, видалення та переформулювання некритичної інформації, оновлення реагентів, коригування рН буфера, зміну хроматографічних умов та часу проведення, збільшення відносного часу утримування домішок, оновлення стандартних розчинів та препаратів зразків, а також коригування та форматування рівняння. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни в методі випробування (ідентичність та кількісне визначення непафенаку) за допомогою ВЕТШХ для готового препарату Неванак 1 мг/мл та 3 мг/мл, включаючи додавання інформації для ясності, оновлення щодо обладнання, видалення та переформулювання некритичної інформації, оновлення співвідношення рухомої фази, зміна розмірності ТШХ-місця та видалення точного часу насичення. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни в методі випробування «визначення бензалконію хлориду методом ВЕРХ» для готового препарату Неванак 1 мг/мл, включаючи додавання інформації для ясності, оновлення щодо обладнання, видалення та переформулювання некритичної інформації, видалення даних постачальника та коригування рівняння. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни в методі випробування «визначення бензалконію хлориду (якісне та кількісне) методом ВЕРХ» для готового препарату			

№ 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>Неванак 3 мг/мл, включаючи додавання інформації для ясності, видалення та переформулювання некритичної інформації, оновлення реагентів, видалення колонки Бекмана, оновлення співвідношення рухомої фази, оновлення відносного часу утримування відносно C12, зміни у критеріях придатності стандартного розчину системи, видалення даних постачальника та коригування та форматування рівняння. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни в методі випробування «ідетифікація та кількісне визначення динатрію едетату за допомогою ВЕРХ» для готового препарату Неванак 1 мг/мл та 3 мг/мл, включаючи додавання інформації для ясності, оновлення щодо обладнання, видалення та переформулювання некритичної інформації, видалення даних постачальника, заміну колонки C18 еквівалентною з різницею в діаметрі, коригування швидкості потоку та хроматографічних умов, видалення посилання на стабільність стандартного розчину і коригування та форматування рівняння. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни в методі випробування «однорідності (зовнішнього вигляду) суспензій при візуальному огляді» для готового препарату Неванак 1 мг/мл та 3 мг/мл, включаючи видалення кольору та посилання на принцип візуального огляду. Крім того, описові деталі фармакопейних методів «рН» та «осмоляльності» для готового препарату Неванак 1 мг/мл та 3 мг/мл були замінені посиланням на фармакопею. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни в методі випробування «кольоровість (зовнішнього вигляду) суспензій при візуальному огляді» для готового препарату Неванак 1 мг/мл та 3 мг/мл,</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
							включаючи посилання на принцип візуального огляду. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни в методі випробування «ресуспендованість суспензій при візуальному огляді» для готового препарату Неванак 1 мг/мл та 3 мг/мл, включаючи посилання на принцип візуального огляду. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни в методі випробування «В'язкість» для готового препарату Неванак 1 мг/мл та 3 мг/мл, включаючи додавання чашки для зразків, оновлення щодо обладнання та забезпечення альтернативного вимірювання при 30 об/хв, якщо неможливо виміряти при 60 об/хв. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни в методі випробування «Розмір частинок» для готового препарату Неванак 1 мг/мл, включаючи додавання інформації для ясності, видалення та переформулювання некритичної інформації, посилання на принцип підрахунку окремих речовин (НІАС), оновлення щодо обладнання, заміну фільтра, зменшення кількості фільтрації з дворазової до одноразової та додавання верхньої межі загальної кількості зразків. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни в методі випробування «Розмір частинок» для готового препарату Неванак 3 мг/мл, включаючи видалення та переформулювання некритичної інформації, оновлення щодо обладнання, оновлення щодо реагентів, та видалення параметрів, залежних від обладнання. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни) Внесення редакційних змін та оновлення формату аналітичних методів у Модулі 3, зокрема перенесення посилання на методи досліджень та розробок з 3.2.P.5.2 до 3.2.P.5.3, додання пояснювального формулювання щодо зв'язку між старими номерами аналітичних методів/звітів про валідацію/номерами технічних процедур досліджень та розробок, а також видалення опису та іншого тексту з 3.2.P.5.2 та інформації про валідацію з 3.2.P.5.3, як це зазначено у відповідних розділах аналітичних процедур			
108.	НЕВАНАК®	краплі очні, суспензія, 3 мг/мл, по 3 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Мануфактурінг НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни в методі випробування (ідентичність та кількісне визначення непафенаку та його домішок), за допомогою ВЕРХ для готового продукту Неванак 1 мг/мл та 3 мг/мл, включаючи додавання інформації та виноску для ясності, оновлення щодо обладнання, видалення та переформулювання некритичної інформації, оновлення реагентів, коригування рН буфера, зміну хроматографічних умов та часу проведення, збільшення відносного часу утримування домішок, оновлення стандартних розчинів та препаратів зразків, а також коригування та форматування рівняння. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни в методі випробування (ідентичність та кількісне визначення непафенаку) за допомогою ВЕТШХ для готового препарату Неванак 1 мг/мл та 3 мг/мл, включаючи додавання інформації для ясності, оновлення щодо обладнання, видалення та переформулювання некритичної інформації, оновлення співвідношення рухомої фази, зміна розмірності ТШХ-місця та видалення точного часу насичення. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених	за рецептом		UA/13522/01/02

№ 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>методах випробування) Незначні зміни в методі випробування «визначення бензалконію хлориду методом ВЕРХ» для готового препарату Неванак 1 мг/мл, включаючи додавання інформації для ясності, оновлення щодо обладнання, видалення та переформулювання некритичної інформації, видалення даних постачальника та коригування рівняння. 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 методі випробування «визначення бензалконію хлориду (якісне та кількісне) методом ВЕРХ» для готового препарату Неванак 3 мг/мл, включаючи додавання інформації для ясності, видалення та переформулювання некритичної інформації, оновлення реагентів, видалення колонки Бекмана, оновлення співвідношення рухомої фази, оновлення відносного часу утримування відносно C12, зміни у критеріях придатності стандартного розчину системи, видалення даних постачальника та коригування та форматування рівняння. 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 методі випробування «ідентифікація та кількісне визначення динатрію едетату за допомогою ВЕРХ» для готового препарату Неванак 1 мг/мл та 3 мг/мл, включаючи додавання інформації для ясності, оновлення щодо обладнання, видалення та переформулювання некритичної інформації, видалення даних постачальника, заміну колонки C18 еквівалентною з різницею в діаметрі, коригування швидкості потоку та хроматографічних умов, видалення посилення на стабільність стандартного розчину і коригування та форматування рівняння. 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 методі випробування «однорідності (зовнішнього</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>вигляду) суспензій при візуальному огляді» для готового препарату Неванак 1 мг/мл та 3 мг/мл, включаючи видалення кольору та посилання на принцип візуального огляду. Крім того, описові деталі фармакопейних методів «рН» та «осмоляльності» для готового препарату Неванак 1 мг/мл та 3 мг/мл були замінені посиланням на фармакопею. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни в методі випробування «кольоровість (зовнішнього вигляду) суспензій при візуальному огляді» для готового препарату Неванак 1 мг/мл та 3 мг/мл, включаючи посилання на принцип візуального огляду. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни в методі випробування «ресуспендованість суспензій при візуальному огляді» для готового препарату Неванак 1 мг/мл та 3 мг/мл, включаючи посилання на принцип візуального огляду. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни в методі випробування «В'язкість» для готового препарату Неванак 1 мг/мл та 3 мг/мл, включаючи додавання чашки для зразків, оновлення щодо обладнання та забезпечення альтернативного вимірювання при 30 об/хв, якщо неможливо виміряти при 60 об/хв. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни в методі випробування «Розмір частинок» для готового препарату Неванак 1 мг/мл, включаючи додавання інформації для ясності, видалення та переформулювання некритичної інформації, посилання на принцип підрахунку окремих речовин (НІАС), оновлення щодо обладнання,</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
							заміну фільтра, зменшення кількості фільтрації з дворазової до одноразової та додавання верхньої межі загальної кількості зразків. 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 методі випробування «Розмір частинок» для готового препарату Неванак 3 мг/мл, включаючи видалення та переформулювання некритичної інформації, оновлення щодо обладнання, оновлення щодо реагентів, та видалення параметрів, залежних від обладнання. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення редакційних змін та оновлення формату аналітичних методів у Модулі 3, зокрема перенесення посилання на методи досліджень та розробок з 3.2.P.5.2 до 3.2.P.5.3, додання пояснювального формулювання щодо зв'язку між старими номерами аналітичних методів/звітів про валідацію/номерами технічних процедур досліджень та розробок, а також видалення опису та іншого тексту з 3.2.P.5.2 та інформації про валідацію з 3.2.P.5.3, як це зазначено у відповідних розділах аналітичних процедур			
109.	НЕЙРОРУБІН [™] -ФОРТЕ ЛАКТАБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Первинна та вторинна упаковка: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Контроль якості: ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзунгсінститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ 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 змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Оновлення тесту "ідентифікації С (реакція на нітрати)" АФІ тіаміну нітрату, у зв'язку з приведенням до оновленої монографії ЄФ "Thiamine nitrate". Також вноситься незначна редакційна зміна для гармонізації параметрів Специфікації відповідно до чинної редакції монографії ЄФ, а саме за показником "Related substance" змінюється написання з "Any other impurity" на "Unspecified impurities"	без рецепта		UA/1950/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
110.	НЕЙРОРУБІН [™] -ФОРТЕ ЛАКТАБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Первинна та вторинна упаковка: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Контроль якості: ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості: Унтерзхунгсінститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2011-205-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2011-205-Rev 02) для діючої речовини Ціанокобаламін від вже затвердженого виробника Hebei Huarong Pharmaceutical Co., LTD., Китай	без рецепта		UA/1950/02/01
111.	НЕОТРАНЕКС	розчин для ін'єкцій, 500 мг/5 мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці в картонній коробці	Біоіндастрія Лабораторіо Італіано Медіціналі С.П.А.	Італія	Біоіндастрія Лабораторіо Італіано Медіціналі С.П.А.	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 на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-271-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2012-271-Rev 01) для діючої речовини Tranexamic acid від затвердженого виробника Kyowa Pharma Chemical Co., Ltd. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності	за рецептом		UA/14214/01/01

№ 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>Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-048-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2018-048-Rev 00) для діючої речовини Tranexamic acid від затвердженого виробника, який змінив назву з Shilpa Medicare Limited на Shilpa Pharma Lifesciences Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності</p> <p>Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2018-048-Rev 02 для діючої речовини Tranexamic acid від затвердженого виробника Shilpa Pharma Lifesciences Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності</p> <p>Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва</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
							стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-142-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2006-142-Rev 02) для діючої речовини Tranexamic acid від затвердженого виробника Hunan Dongting Pharmaceutical Co. Ltd			
112.	НІМІД®	таблетки по 100 мг, in bulk №14400 (10x1440): по 10 таблеток у блістері; по 1440 блістерів в картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія або КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю	-		UA/21155/01/01
113.	НІМІД®	таблетки по 100 мг, для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробці; для виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна та ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія або КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія або ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю	за рецептом		UA/7649/02/01
114.	НОРКОЛУТ®	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу.	за рецептом	Не підлягає	UA/7288/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
115.	ОЛОПАТАДИН УНІМЕД ФАРМА	краплі очні, розчин, 1 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	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) заміна дільниці, на якій здійснюється мікробіологічний контроль/випробування готового продукту: Затверджено: Site of Microbiological testing: Eurofins BioPharma Product Testing Slovakia s.r.o. Mudronova 2388/25, 921 01 Piestany SLOVAK REPUBLIC Запропоновано: Site of Microbiological testing: UNIMED PHARMA spol. s r.o. Racianska 155 831 53 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	за рецептом		UA/20019/01/01
116.	ОМЕПРАЗОЛ - ТЕВА	капсули гастрорезистентні тверді по 40 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-112-Rev 03 для діючої речовини омепразолу виробника Pliva Croatia Ltd.- TAPI Croatia (Croatia). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP	за рецептом		UA/15152/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2011-065 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2011-065 - Rev 02) для діючої речовини омепразолу від затвердженого виробника Pliva Croatia Ltd.- TAPI Croatia (Croatia), який змінив назву на TAPI CROATIA INDUSTRIES LTD. (Croatia)			
117.	ОМЕПРАЗОЛ - ТЕВА	капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-112-Rev 03 для діючої речовини омепразолу виробника Pliva Croatia Ltd.- TAPI Croatia (Croatia). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2011-065 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2011-065 - Rev 02) для діючої речовини омепразолу від затвердженого виробника Pliva Croatia Ltd.- TAPI Croatia (Croatia), який змінив назву на TAPI CROATIA INDUSTRIES LTD. (Croatia)	за рецептом		UA/15152/01/02
118.	ОНДАНСЕТРОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) для готового лікарського засобу контроль за показниками «Опис», «Ідентифікація», «Середня маса»,	за рецептом	Не підлягає	UA/10081/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Однорідність маси», «Розпадання», «Титану діоксид (Е 171), «Супровідні домішки», «Розчинення», «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення» проводиться під час виробництва нерозфасованої продукції та до розділу 3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу внесено відповідну примітку, а саме «Контроль проводиться у нерозфасованій продукції, зазначені результати показників якості переносяться в специфікації на готову продукцію (СПГ) та сертифікат якості на ГЛЗ». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - приведення вимог специфікації ГЛЗ показника «Опис» до загальної монографії ДФУ «Таблетки». Жодних змін в процесі виробництва не відбулося. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу щодо вилучення дублюючу інформацію російською мовою. Також зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки у п. 3, 14.			
119.	ОНДАНСЕТРОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) для готового лікарського засобу контроль за показниками «Опис», «Ідентифікація», «Середня маса», «Однорідність маси», «Розпадання», «Титану діоксид (Е 171), «Супровідні домішки», «Розчинення», «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення» проводиться під час виробництва нерозфасованої продукції	за рецептом	Не підлягає	UA/10081/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							та до розділу 3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу внесено відповідну примітку, а саме «Контроль проводиться у нерозфасованій продукції, зазначені результати показників якості переносяться в специфікації на готову продукцію (СПГ) та сертифікат якості на ГЛЗ». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - приведення вимог специфікації ГЛЗ показника «Опис» до загальної монографії ДФУ «Таблетки». Жодних змін в процесі виробництва не відбулося. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу щодо вилучення дублюючу інформацію російською мовою. Також зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки у п. 3, 14.			
120.	ОФТАКВІКС®	краплі очні, 5 мг/мл; по 0,3 мл у тьюбик-крапельниці; по 10 тьюбик-крапельниць у пакеті з фольги; по 1 пакету в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) Введення оновленого методу випробування для відновленого ацетону та відновленого бензилового спирту, що використовуються у виробництві левофлоксацину, з відповідними змінами в розділ 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів. Також внесення незначних змін в розділ 3.2.S.4.4.	за рецептом		UA/11401/01/01
121.	ОФТАКВІКС®	краплі очні, 5 мг/мл; по 5 мл у	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник відповідальний за	Фінляндія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.	За рецептом		UA/3755/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці			виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія; альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди		Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) Введення оновленого методу випробування для відновленого ацетону та відновленого бензилового спирту, що використовуються у виробництві левофлоксацину, з відповідними змінами в розділ 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів. Також внесення незначних змін в розділ 3.2.S.4.4.			
122.	ПАДЦЕВ	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 20 мг, по 1 флакону в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk, первинне пакування: Бакстер Онкологія ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди оновлено план управління ризиками лікарського засобу Падцев, порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 20 мг; по 1 флакону в картонній пачці з маркуванням українською мовою; порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 30 мг; по 1 флакону в картонній пачці з маркуванням українською мовою. Зміни внесено до частин І «Загальна інформація» ІІІ «План з фармаконагляду» та додатків з метою оновлення етапу дослідження категорії 3 після отримання висновку CHMP щодо внесення змін до протоколу дослідження та незначних редакційних правок. Резюме ПУР версія 4.0 додається	за рецептом		UA/20431/01/01
123.	ПАДЦЕВ	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 30 мг, по 1 флакону в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk, первинне пакування: Бакстер Онкологія ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди оновлено план управління ризиками лікарського засобу Падцев, порошок для приготування	за рецептом		UA/20431/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							концентрату для приготування розчину для інфузій по 20 мг; по 1 флакону в картонній пачці з маркуванням українською мовою; порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 30 мг; по 1 флакону в картонній пачці з маркуванням українською мовою. Зміни внесено до частин I «Загальна інформація» III «План з фармаконагляду» та додатків з метою оновлення етапу дослідження категорії 3 після отримання висновку CHMP щодо внесення змін до протоколу дослідження та незначних редакційних правок. Резюме ПУР версія 4.0 додається			
124.	ПАНКАЛОР®	таблетки шипучі по 200 мг; in bulk № 1440 (2x720): по 2 таблетки у блістері, по 720 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю	-		UA/21156/01/01
125.	ПАНКАЛОР®	таблетки шипучі по 200 мг; по 2 таблетки у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю	без рецепта		UA/20432/01/01
126.	ПАНКАЛОР® ФОРТЕ	таблетки шипучі, по 600 мг, in bulk: № 1440 (2x720): по 2 таблетки у блістері, по 720 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю	-		UA/21157/01/01
127.	ПАНКАЛОР® ФОРТЕ	таблетки шипучі, по 600 мг, по 2 таблетки у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю	без рецепта		UA/20433/02/01
128.	ПАНТЕКРЕМ®	крем 5%, по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картоном	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна;	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	без рецепта		UA/10978/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		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 здійснення фармаконагляду; зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
129.	ПАНТЕНОЛ	мазь, 50 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	Виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабач, Республіка Сербія; Виробник, відповідальний за випуск серії: «Хемофарм» АД, Республіка Сербія	Республіка Сербія	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 1997-113-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 1997-113-Rev 02) для АФІ декспантенол від уже затвердженого виробника DSM NUTRITIONAL PRODUCTS (UK) LTD, United Kingdom. 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 АФІ декспантенол з метою приведення до оновленої монографії Європейській фармакопеї (для тестів: appearance, solubility, identification, related substances, impurity A and other amino compounds, are updated through the change, deletion of tests of heavy metals and 3-	без рецепта		UA/7848/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Атінопрогранаол). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна частоти тестування за показником Filling у специфікації на випуск серії для готового лікарського засобу: замість рутинного тестування кожної серії готового лікарського засобу пропонується періодичне тестування 1 раз на рік.			
130.	ПЕГФІЛГРАСТ ИМ-ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 6 мг/0,6 мл; по 0,6 мл (6 мг) у попередньо наповненому шприці; 1 попередньо наповнений шприц у блістері; по 1 блістеру в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія,	випуск серії: Юта Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: ЮСВ ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД, Індія; контроль серії: ВелаЛабз ГмбХ, Австрія; контроль серії: МПЛ Лабораторія мікробіологічних досліджень ГмбХ, Австрія	Німеччина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування). Доповнення специфікації упаковки пегфілгратиму концентрованого розчину (діюча речовина) новим показником «Ідентифікація І4» та відповідним методом випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності). Оновлення частоти постреєстраційних випробувань стабільності для програми дослідження стабільності в реальному часі (довгострокового) лікарського засобу у попередньо заповненому шприці. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) Незначні зміни в розділі 3.2.S.2.4 для інтермедіату філгратиму концентрованого розчину, що стосуються формату документів, коригування тексту і введення примітки з формулою розрахунку для реагентів, концентрація яких змінюється під час зберігання. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Редакційні зміни в протоколах валідації процесу виробництва філгратиму та пегфілгратиму. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни,	за рецептом		UA/19748/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 допоміжної речовини Полісорбат 20, пов'язана зі змінами в Європейській фармакопеї.			
131.	ПМС-УРСОДІОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 100 таблеток у флаконах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада	Литва/ Канада	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: Lidia Morelli. Пропонована редакція: Romana Smocot. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/9555/01/01
132.	ПМС-УРСОДІОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 100 таблеток у флаконах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада	Литва/ Канада	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: Lidia Morelli. Пропонована редакція: Romana Smocot. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,	за рецептом		UA/9555/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
133.	ПРЕГАЛІКА	капсули тверді, по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція; виробництво готової лікарської форми, контроль серії, первинна упаковка, вторинна упаковка: Оман Фармасютікал Продактс Ко., Л.Л.С., Оман	Греція/Оман	відповідальної за фармаконагляд. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ"(Затверджено: Протипілептичні засоби. Інші протипілептичні засоби. Код АТХ N03A X16; Запропоновано: Анальгетики. Інші анальгетики та антипіретика. Габапентиніди. Прегабалін. Код АТХ N02B F02), "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІРИКА, капсули по 75 мг, 150 мг, 300 мг). введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19604/01/01
134.	ПРЕГАЛІКА	капсули тверді по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція; виробництво готової лікарської форми, контроль серії, первинна упаковка, вторинна упаковка: Оман Фармасютікал Продактс Ко., Л.Л.С., Оман	Греція/Оман	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ"(Затверджено: Протипілептичні засоби. Інші протипілептичні засоби. Код АТХ N03A X16; Запропоновано: Анальгетики. Інші анальгетики та антипіретика. Габапентиніди. Прегабалін. Код АТХ N02B F02), "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІРИКА, капсули по 75 мг, 150 мг, 300 мг).	за рецептом	Не підлягає	UA/19604/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
135.	ПРЕГАЛІКА	капсули тверді по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Греція; виробництво готової лікарської форми, контроль серії, первинна упаковка, вторинна упаковка: Оман Фармасютікал Продактс Ко., Оман	Греція/Оман	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ"(Затверджено: Протипілептичні засоби. Інші протипілептичні засоби. Код АТХ N03A X16; Запропоновано: Анальгетики. Інші анальгетики та антипиретики. Габапентиноїди. Прегабалін. Код АТХ N02B F02), "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІРИКА, капсули по 75 мг, 150 мг, 300 мг). введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19604/01/03
136.	ПРИСМАСОЛ 4	розчин для гемодіалізу, по 5000 мл у двокомпонентному мішку з полівінілхлориду (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл, які розділяє крихкий ніпель і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан або крихкий ніпель), що упакований в прозору багатошарову плівку; по 2 мішки у картонній коробці;	Вентів Бельгія С.Р.Л.	Бельгія	БІЕФФЕ МЕДІТАЛ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Оріан Мортімер. Пропонована редакція: Maria Pilar Justo. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	за рецептом		UA/13428/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5000 мл у двокомпонентному мішку з поліолефіну (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл, які розділяє ізоляційна печатка і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан), що упакований в прозору багатошарову плівку; по 2 мішки у картонній коробці					Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
137.	ПРІОРИКС-ТЕТРА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРИЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА	ліофілізований порошок для ін'єкцій; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серії готового продукту, випуск серій розчинника в ампулах та шприцах); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Маркування та пакування розчинника в ампулах. Маркування та пакування розчинника в шприцах. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Формування, наповнення та ліофілізація вакцини. Маркування та пакування готового продукту. Контроль якості готового продукту. Маркування та пакування	Бельгія/Франція/Італія	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) Ретроспективні виправлення у зареєстрованому виробничому процесі наповнення та ліофілізації комбінованої живої атенуваної вірусної вакцини проти кору, паротиту, краснухи та вітряної віспи (MMRV).	за рецептом		UA/16549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		стерильний упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці			розчинника в шприцах та ампулах. Контроль якості розчинника в шприцах та ампулах); Фідіа Фармасьютічі С.п.А., Італія (Формування, наповнення, ліофілізація вакцини, виробництво розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості розчинника в ампулах (за винятком тестів Розчинність та Ідентифікація натрію)); Делфарм Тур, Франція (Виробництво розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості розчинника в ампулах); Каталент Белджіум, Бельгія (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах); Аспен Нотр-Дам-Де-Бондвіль, Франція (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах)					
138.	РЕЛАСУР	таблетки пролонгованої дії по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: САНТА ФАРМА	Туреччина/ Індія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката	за рецептом		UA/20845/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ІЛЯЧ САНАІ А.Ш., Туреччина; контроль якості (тест на нітрозаміни): Аналітикал Солюшинс (Дивізіон оф Індтех Інструментс Пвт. Лтд.), Індія; контроль та випуск серії: Фармадокс Хелскейр Лімітед, Мальта; випуск серії: АДАЛЬВО ЛІМІТЕД, Мальта		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 оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2023-180 - Rev 02 (затверджено: ASMF Version 2.2, April 2024) для АФІ мірабегрону від вже затвердженого виробника Jiangxi Synergy Pharmaceutical Co., Ltd., Китай.			
139.	РИПРОНАТ	капсули тверді по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 4 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація про лікарський (і) засіб (засоби)» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 8) у зв'язку з наданням оновленої уніфікованої версії ПУР для ЛЗ Рипронат у формах випуску капсули тверді та розчин для ін'єкцій. Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається.	за рецептом		UA/16424/02/01
140.	РИПРОНАТ	капсули тверді по 500 мг; по 15 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація про лікарський (і) засіб (засоби)» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 8) у зв'язку з наданням оновленої уніфікованої версії ПУР для ЛЗ Рипронат у формах випуску капсули тверді та розчин для ін'єкцій. Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається.	за рецептом		UA/16424/02/02
141.	РИПРОНАТ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом		UA/18186/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці					та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація про лікарський (і) засіб (засоби)» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 8) у зв'язку з наданням оновленої уніфікованої версії ПУР для ЛЗ Рипронат у формах випуску капсули тверді та розчин для ін'єкцій. Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається			
142.	РИПРОНАТ	капсули тверді по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація про лікарський (і) засіб (засоби)» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 8) у зв'язку з наданням оновленої уніфікованої версії ПУР для ЛЗ Рипронат у формах випуску капсули тверді та розчин для ін'єкцій. Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається.	за рецептом		UA/18247/01/01
143.	РОЗТОРОПШІ ПЛОДИ	плоди, по 50 г, або по 100 г, або 200 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду; зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміна місця здійснення основної діяльності з	без рецепта		UA/3912/01/01

№ 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.			
144.	РОЗУВАСТАТ ИН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 10 мг, та по 20 мг) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14745/01/01
145.	РОЗУВАСТАТ ИН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 10 мг, та по 20 мг) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14745/01/02
146.	РОТАТЕК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ, ЖИВА, ПЕРОРАЛЬНА,	розчин оральний; по одній дозі (2 мл) у попередньо заповненій тубі, в захисному пакеті; по 1 попередньо заповненій тубі в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; дозвіл на випуск серії:	США/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	за рецептом		UA/18589/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ПЕНТАВАЛЕНТНА				Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
147.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг; in bulk: по 5 капсул у блистері; по 10 блистерів у картонній коробці; по 60 коробок у картонному короби	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія	Німеччина/Словенія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія, відповідальної за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина, відповідальної за випуск серії лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія, як альтернативну ділянку, відповідальну за випуск серії лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	-	Не підлягає	UA/10102/01/01
148.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг in bulk: по 5	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої	Німеччина/Словенія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення	-	Не підлягає	UA/10102/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 60 коробок у картонному короби			продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія	Іспанія	виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія, відповідальної за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина, відповідальної за випуск серії лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія, як альтернативну ділянку, відповідальну за випуск серії лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
149.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг in bulk; по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 50 коробок у картонному короби	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича	Німеччина/ Словенія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія, відповідальної за первинне та вторинне	-	Не підлягає	UA/10102/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія		пакування, контроль якості, випуск серії лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина, відповідальної за випуск серії лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія, як альтернативну ділянку, відповідальну за випуск серії лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
150.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія	Німеччина/ Словенія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія, відповідальної за первинне та вторинне пакування, контроль якості, 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» щодо вилучення виробничої дільниці «Новартіс Фарма Штейн АГ», Швейцарія, як наслідок – вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для певного виробника. Введення змін протягом 6	за рецептом	Не підлягає	UA/3165/01/01

№ 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>місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина, відповідальної 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» щодо вилучення виробничої дільниці «Новартіс Фарма ГмБХ», Німеччина, як наслідок – вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для певного виробника. 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 - додавання виробника Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія, як альтернативну ділянку, відповідальну за випуск серії лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>			
151.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг; по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування,	Німеччина/Словенія/Іспанія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/3165/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія		<p>зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія, відповідальної за первинне та вторинне пакування, контроль якості, 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» щодо вилучення виробничої дільниці «Новартіс Фарма Штейн АГ», Швейцарія, як наслідок – вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для певного виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина, відповідальної за випуск серії лікарського засобу.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо вилучення виробничої дільниці «Новартіс Фарма ГмБХ», Німеччина, як наслідок – вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для певного виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія, як альтернативну ділянку, відповідальну 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</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
							діяльності», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
152.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які 50 мг; по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія	Німеччина/ Словенія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія, відповідальної за первинне та вторинне пакування, контроль якості, 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» щодо вилучення виробничої дільниці «Новартіс Фарма Штейн АГ», Швейцарія, як наслідок – вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для певного виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина, відповідальної 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» щодо вилучення виробничої дільниці «Новартіс Фарма ГмБХ», Німеччина, як наслідок – вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для певного виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості.	за рецептом	Не підлягає	UA/3165/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія, як альтернативну ділянку, відповідальну 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», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
153.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг; по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія	Німеччина/ Словенія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія, відповідальної за первинне та вторинне пакування, контроль якості, 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» щодо вилучення виробничої дільниці «Новартіс Фарма Штейн АГ», Швейцарія, як наслідок – вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для певного виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці	за рецептом	Не підлягає	UA/3165/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина, відповідальною 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» щодо вилучення виробничої дільниці «Новартіс Фарма ГмБХ», Німеччина, як наслідок – вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для певного виробника.</p> <p>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 - додавання виробника Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія, як альтернативну ділянку, відповідальну за випуск серії лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>			
154.	СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ	розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у паці	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	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 з 1,5 років до 2 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності».</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	без рецепта	підлягає	UA/20609/01/01
155.	СЕПТЕФРИЛ ВЕРДЕ ВІД БОЛЮ В ГОРЛІ	спрей для ротової порожнини, 3 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючою спреї-	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	Україна	ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця»	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</p>	без рецепта	підлягає	UA/20609/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		насадкою у пачці					придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 1,5 років до 2 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
156.	СКИПИДАРНА МАЗЬ	мазь по 30 г у тубах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду; зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	без рецепта		UA/8177/01/01
157.	СОЛПАДЕїн АКТИВ	таблетки шипучі; по 2 таблетки у багатошаровому стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці; по 4 таблетки у багатошаровому стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці	Халеон ЮК Трейдінг Лімітед	Велика Британія	Халеон Айрленд Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник», «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу,	без рецепта	підлягає	UA/12392/01/01

№ 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>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 готового лікарського засобу Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник», «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо вилучення виробника «Фамар А.В.Е. Антоса плант», як наслідок – вилучення тексту маркування упаковок лікарського засобу для певного виробника.</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою, відповідно до сучасних вимог. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 2, 3, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</p>			
158.	COPMIN®	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,72 г порошку у саше, по 10 або по 30 саше у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	без рецепта	підлягає	UA/20494/01/01
159.	TAXOCOMB	матриця для склеювання тканин; по 1 матриці	Корза Медікал ГмбХ	Німеччина	виробництво готового лікарського засобу, первинне	Франція/ Німеччина/ Австрія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено</p>	за рецептом		UA/8345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розміром 2,5 см х 3,0 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці; по 1 матриці розміром 4,8 см х 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакети в картонній коробці; по 1 матриці розміром 9,5 см х 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці			пакування, контроль якості випуск серії лікарського засобу: Корза Медікал Дистрибушн ГмбХ, Аустрія бранч, Австрія; вторинне пакування: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія або Дельфарм Евре, Франція; стерилізація: ББФ Стерилізаціонсервіс ГмбХ, Німеччина; контроль якості серії "Стерильність": Лабор ЛС СЕ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості серії "Стерильність": Австрійське агентство охорони здоров'я та продовольчої безпеки (AGES) ГмбХ Інститут медичної мікробіології та гігієни (IMED), Австрія		у текст маркування вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.			
160.	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 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. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/18803/01/01
161.	ТІОТРИАЗОЛІН	краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл у	ТОВАРИСТВ О З	Україна	всі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом		UA/8446/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі; по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею в пачці	ОБМЕЖЕНО Ю ВІДПОВІДАЛ ЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІ Я «ЗДОРОВ'Я»		контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення редакційних правок по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
162.	Т-МЕКСАТ	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці	ТОВ "БФК "САЛЮТАРИС "	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім- Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна. Запропоновано: ТОВ "БФК "САЛЮТАРИС", Україна. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, а саме: додано розділи «Заявник» та «Місцезнаходження заявника» та як наслідок - у відповідні розділи тексту маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Лебединець Інна Василівна. Пропонована редакція: Сафонова Ірина Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної	за рецептом	Не підлягає	UA/20667/01/01

№ 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 фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
163.	ТРЕНАКСА	розчин для ін'єкцій по 500 мг/5 мл; по 5 мл в ампулах; по 5 ампул в картонній коробці	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Іммакул Лайфсайенсиз Приват 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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	за рецептом		UA/18823/01/01
164.	ТРИМЕТОПРИМ	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Шоугуан Фукан Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	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 № СЕР 2005-115-Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2005-115-Rev 01) для АФІ триметоприм від вже затвердженого	-		UA/14285/01/01

№ 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>виробника Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. 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 № СЕР 2005-115-Rev 03 для АФІ триметоприм від вже затвердженого виробника Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення специфікації/методів контролю для АФІ триметоприм за показником «Ідентифікація» у відповідність до вимог монографії Trimethoprim ЄФ.</p> <p>Діюча редакція - Специфікація Ідентифікація Інфрачервоний спектр поглинання субстанції має відповідати спектру стандартного зразка триметоприму ЕР СRS За п. 2, ЕР*, 2.2.24.</p> <p>Пропонована редакція - Специфікація Ідентифікація Інфрачервоний спектр поглинання субстанції має відповідати спектру стандартного зразка триметоприму СRS За п. 2, ЄФ *, 2.2.24. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>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/методів контролю для АФІ триметоприм за показником «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії Trimethoprim ЄФ. Діюча редакція - Специфікація Супровідні домішки будь-яка домішка не більше 0,10 % сума домішок 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
							<p>більше 0,2 %. будь-яка домішка не більше 0,10 % сума домішок не більше 0,2 %. За п. 4 За п. 4.1, ЕР*, 2.2.29 За п. 4.2, ЕР*, 2.2.29.</p> <p>Пропонована редакція - Специфікація</p> <p>Супровідні домішки неспецифіковані домішки не більше 0,10 %, для кожної домішки сума домішок не більше 0,2 %. За п. 4 ЄФ *, 2.2.29.</p> <p>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)</p> <p>приведення специфікації/методів контролю для АФІ триметоприм за показником «Кількісне визначення» у відповідність до вимог монографії Trimethoprim ЄФ. Діюча редакція - Специфікація Кількісне визначення триметоприм Від 98,5 % до 101,0 % в перерахуванні на суху речовину За п. 8, ЕР*, 2.2.20 Пропонована редакція - Специфікація Кількісне визначення триметоприм Від 99,0 % до 101,0 % в перерахуванні на суху речовину За п. 8, ЄФ *, 2.2.20. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміна в специфікації/методах контролю АФІ у зв'язку із зміною посилення на діючу версію Європейській фармакопеї для показників «Ідентифікація», «Кольоровість», «Супровідні домішки», «Домішка К», «Втрата в масі при висушуванні», «Сульфатна зола» та «Кількісне визначення».</p>			
165.	УНІКЛОФЕН	краплі очні, розчин 0,1 %, по 5 мл або по 10 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	<p>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) Заміна дільниці відповідальної за мікробіологічний контроль/випробування готового продукту</p> <p>Затверджено: Site of Microbiological testing:</p>	за рецептом		UA/7856/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Eurofins BioPharma Product Testing Slovakia s.r.o. Mudronova 2388/25, 921 01 Piestany SLOVAK REPUBLIC Запропоновано: Site of Microbiological testing: UNIMED PHARMA spol. s r.o. Racianska 155 831 53 Bratislava SLOVAK REPUBLIC			
166.	УНІЛАТ	краплі очні, розчин 50 мкг/мл; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці;	ТОВ "Унімед Фарма"	Словацька Республіка	ТОВ "Унімед Фарма"	Словацька Республіка	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) заміна дільниці, на якій здійснюється мікробіологічний контроль/випробування готового продукту: Затверджено: Site of Microbiological testing: Eurofins BioPharma Product Testing Slovakia s.r.o. Mudronova 2388/25, 921 01 Piestany SLOVAK REPUBLIC Запропоновано: Site of Microbiological testing: UNIMED PHARMA spol. s r.o. Racianska 155 831 53 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	За рецептом		UA/14038/01/01
167.	УНІФЛОКС	краплі очні/вушні, розчин 0,3 %; по 5 мл або 10 мл у пластиковому контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	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) заміна дільниці, на якій здійснюється мікробіологічний контроль/випробування готового продукту: Затверджено: Site of Microbiological testing: Eurofins BioPharma Product Testing Slovakia s.r.o. Mudronova 2388/25, 921 01 Piestany SLOVAK REPUBLIC Запропоновано: Site of Microbiological testing: UNIMED PHARMA spol. s r.o. Racianska 155 831 53 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	за рецептом		UA/12837/01/01
168.	ФАБРАЗІМ®	порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій; по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Санофі Б.В.	Нідерланди	виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії/випробування, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Зміна у методах випробування АФІ агалсидаза бета, а саме оновлення розрахунків та критеріїв прийнятності для параметрів системи придатності, а саме роздільної здатності та	за рецептом		UA/10306/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							асиметрії (фактора симетрії) для аналітичних методів для параметрів АА мічені олігосахариди, Агрегація, Ідентифікація методом пептидного картування, Чистота методом RP-UPLC з метою приведення у відповідність до оновленої монографії USP<621>			
169.	ФАБРАЗИМ®	порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій; по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Санофі Б.В.	Нідерланди	виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії/випробування, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед	Ірландія	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 "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", "Заявник" (редагування тексту, вилучення тексту англійською мовою) та додано розділ "Місцезнаходження заявника", з відповідними змінами у тексті маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. • Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" та "Упаковка" (редагування тексту). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до пункту 6 тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу, до пункту 3 та пункту 17 тексту маркування вторинної упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/10306/01/01
170.	ФАРМАСЕПТИК	розчин 1,4 % по 120 мл у флаконах з розпилювачем	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	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	без рецепта		UA/4457/01/01

№ 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 фармаконагляду. Діюча редакція: Lidia Morelli. Пропонована редакція: Romana Smocot. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляду.			
171.	ФЕБЛОРІКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	За рецептом		UA/20068/01/01
172.	ФЕБЛОРІКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	За рецептом		UA/20068/01/02
173.	ФЕЛІТА	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, або 3, або 6 блістерів у картонній упаковці	Біофарм Лтд.	Польща	Біофарм Лтд.	Польща	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) внесення незначних змін у процес виробництва ГЛЗ, зокрема: додавання інформації про покриття таблетки, додавання	без рецепта		UA/4448/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції з приготування суміші до етапу нанесення покриття, редагування інформації щодо пакування таблеток у блістери. 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 (випучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) видалення несуттєвого випробування у процесі виробництва ГЛЗ - "Товщина таблетки" на етапі таблетування. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) додавання нового виробника АФІ Сухий екстракт насіння сої SELECT BOTANICAL SL., Spain з наданням майстер-файла на АФІ (Version 6/December 2019). Затверджено: CHS Israel Protein Foods Ltd., Israel. Запропоновано: CHS Israel Protein Foods Ltd., Israel, SELECT BOTANICAL SL., Spain. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) зміна в специфікації під час виробництва лікарського засобу, зокрема: розширення допустимих меж за показником "Твердість ядра таблетки" з "110 N ± 35 N" до "110 N ± 50N".			
174.	ФЕНАЗОН	порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ «Фармак»	Україна	Шандонг Ксінхуа Фармас'ютикал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або	-		UA/13849/01/01

№ 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>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 2002-093 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2002-093 - Rev 02) для АФІ Феназон від вже затвердженого виробника SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD. Приведено адресу виробника АФІ у відповідність до СЕР.</p> <p>Як наслідок, відбулись зміни в специфікації/методах контролю МКЯ субстанції за показниками: «Важкі метали» (вилучено показник), приведено опис методики за показниками «Супровідні домішки», «Кількісне визначення» у відповідність до вимог монографії Phenazone ЄФ. Приведено опис методики за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» у відповідність до вимог СЕР. Змінено «Термін придатності» 5 років на «Період ретестування» 5 років. Приведено розділ «Упаковка» в МКЯ субстанції у відповідність до вимог СЕР. Затверджено: УПАКОВКА. В пакетах подвійних поліетиленових, забезпечених етикетками, вкладених у барабани картонні.</p> <p>Запропоновано: УПАКОВКА. В подвійних поліетиленових пакетах, вкладених у фібровий барабан. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до МКЯ субстанції за розділом МАРКУВАННЯ. Затверджено: На етикетці англійською мовою зазначають країну-виробник, фірму-виробник, її товарний знак і адресу, назву субстанції, масу нетто, тари і бруто, напис про відповідність якості субстанції вимогам закордонним фармакопеям, CAS номер, умови зберігання, умови транспортування і заходи безпеки, номер серії, дату виготовлення, термін придатності.</p> <p>Допускається нанесення додаткових написів. Запропоновано: На етикетці зазначають країну-виробник, фірму-виробник, її адресу, назву субстанції, номер серії, дату виготовлення, термін придатності. Допускається нанесення</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
							додаткових написів.			
175.	ФЕНЕФРИН 10%	краплі очні, розчин 10 %, по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	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 ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Заміна ділянки відповідальної за мікробіологічний контроль/випробування готового продукту Затверджено: Site of Microbiological testing: Eurofins BioPharma Product Testing Slovakia s.r.o. Mudronova 2388/25, 921 01 Piestany SLOVAK REPUBLIC Запропоновано: Site of Microbiological testing: UNIMED PHARMA spol. s r.o. Racianska 155 831 53 Bratislava SLOVAK REPUBLIC	за рецептом		UA/7546/01/01
176.	ФОРМІДРОН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий, по 50 мл у флаконах полімерних або скляних	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду; зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	без рецепта		UA/8184/01/01
177.	ФУКОРЦИН	розчин на шкірний по 25 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у п. 17. ІНШЕ тексту маркування упаковки лікарського засобу щодо вилучення сайту виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або	без рецепта	Не підлягає	UA/0182/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ПП "КІЛАФ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Зміна адреси виробничої дільниці для випуску серії ПРАТ "ФІТОФАРМ". Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
178.	ХЕЛПЕКС® ЛАР	спрей для ротової порожнини, розчин; 30 мл розчину у флаконі з розпилювачем у картонній коробці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	повний цикл виробництва: Дева Холдинг А.С., Туреччина; вторинне пакування: Дева Холдинг А.С., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни). Доповнення опису методики відповідно до матеріалів виробника, а саме внесення послідовності ін'єктування розчинів, доповнення щодо розведення зразку в приготуванні стандартного розчину, інші незначні редакційні зміни щодо адаптації перекладу до документів виробника.	без рецепта		UA/18887/01/01
179.	ЦЕФІДАНТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, в блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у п. 1, 2, 3 тексту маркування вторинної упаковки (для коробки № 10) лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/20985/01/01

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО