



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

12 липня 2024 року

№ 1216

Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 3, 26, 30, 49 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529), абзацу двадцять п'ятого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації (перереєстрації), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів,

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з додатком 1.
2. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з додатком 2.

3. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з додатком 3.

4. Фармацевтичному управлінню (Олександру Гріценку) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 12 липня 2024 року № 1216

ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ
ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	БЕНЗИДАМІНУ ГІДРОХЛОРИД BENZYDAMINE HYDROCHLORIDE	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ЦЕНТАУР ФАРМАСЬЮТИК АЛЗ ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/20515/01/01
2.	ДАЗАТИНІБ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/20518/01/01
3.	ДАЗАТИНІБ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 70 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у	за рецептом	не підлягає	UA/20518/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	ДЕКАЛОР	таблетки по 0,2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/20520/01/01
5.	ДЕКСКЕТОПРОФЕН	розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Абрил Формулейш нз Pvt. Ltd.	Індія	Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/20521/01/01
6.	ДЕКСОДЕВ®	розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері та картонній коробці	Абрил Формулейш нз Pvt. Ltd.	Індія	Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/20522/01/01
7.	ІБУПРОФЕНУ НАТРІЮ ДИГІДРАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних	БАСФ СЕ	Німеччина	БАСФ Корпорейшн	США	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/20524/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових для фармацевтичного застосування								
8.	КАЗЕКСА	концентрат для розчину для інфузій, 60 мг у 1,5 мл (40 мг/мл), у комплекті з розчинником, по 1,5 мл концентрату у флаконі, по 4,5 мл розчинника у флаконі; по 1 флакону концентрату та 1 флакону розчинника в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/20525/01/01
9.	ОМЕПРАЗОЛ-АБРИЛ	порошок для розчину для інфузій 40 мг, по 1 або 10 флаконів у картонній упаковці	Абрил Формулейш нз Pvt. Ltd.	Індія	Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/20526/01/01
10.	ПАНТОПРАЗОЛ	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; по 1 або 5 або 10 флаконів у картонній упаковці	Абрил Формулейш нз Pvt. Ltd.	Індія	Абрил Лабораторіз Прайвет Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/20527/01/01
11.	ПРОТОПАН	порошок для розчину для ін'єкцій, по 40 мг,	Абрил Формулейш нз Pvt. Ltd.	Індія	Абрил Лабораторіз Прайвет	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до	за рецептом	не підлягає	UA/20528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 або 5, або 10 флаконів у картонній упаковці			Лімітед		Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
12.	СПИРТ МЕДИЧНИЙ 70 %	розчин 70% по 100 мл у флаконах скляних або полімерних, по 100 мл у банках скляних або полімерних, по 1 л у флаконах або каністрах полімерних, по 5 л, 10 л у каністрах полімерних	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/20529/01/01
13.	СПИРТ МЕДИЧНИЙ 96 %	розчин 96% по 100мл у флаконах скляних або полімерних, по 100мл у банках скляних або полімерних, по 1л у флаконах або каністрах полімерних, по 5л, 10л у каністрах полімерних	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/20530/01/01
14.	ТІОКОЛХІКОЗИД , КРИСТАЛІЗОВАНИЙ З ЕТАНОЛУ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Алкем Інтернешенал Прайвет Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/20531/01/01
15.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/40 мг/2,5 мг	Феррер Інтернаціон	Іспанія	Феррер Інтернаціональ,	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/20532/01/01

№ 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 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	аль, С.А.		С.А.		Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
16.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/40 мг/5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/20532/01/02
17.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/40 мг/10 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/20532/01/03
18.	ХАДЛІМА	розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл по 0,8 мл у попередньо наповненому одноразовому шприці зі скла типу І з голкою з нержавіючої сталі,	САМСУНГ БІОЕПІС КО., ЛТД.	Республіка Корея	виробництво ГЛЗ у попередньо наповненому одноразовому шприці зі скла типу І з голкою з нержавіючої	Бельгія/ Сполучені Штати Америки (США)/ Ірландія/ Італія/ Нідерланди	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції	за рецептом	не підлягає	UA/20533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ковпачком голки з жорсткою оболонкою та гумовим ущільнювачем; по 2 попередньо наповнених одноразових шприци з захисними корпусами, упорами для пальця та штоками поршня в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці або по 2 попередньо наповнені одноразові ручки, що містять попередньо наповнені одноразові шприци в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці			сталі, ковпачком голки з жорсткою оболонкою та гумовим ущільнювачем; контроль якості при випуску серії за показниками «Стерильність» та «Ендотоксини»: Каталент Бельджіум, Бельгія; контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показника «Стерильність»; контроль якості при вивченні стабільності за всіма показниками: Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк, Сполучені Штати Америки (США); контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показників «Стерильність» та «Ендотоксини»; контроль якості при вивченні стабільності за всіма		Україні 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					показниками, окрім показників «Стерильність» та «Ендотоксини»: ППД Девелопмент Айєленд Лімітед, Ірландія; контроль якості при вивченні стабільності за показниками «Стерильність» та «Ендотоксини»: Чарльз Рівер Лабораторіз Айєленд Лімітед, Ірландія; вторинне пакування: Фармачеутичі Форменті С.п.А., Італія; випуск серії: Самсунг Біоепіс НЛ Б.В., Нідерланди					
19.	ЦЕРЕТИЛІН	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/20534/01/02
20.	ЦЕРЕТИЛІН	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл, по 4	Товариство з	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно	за рецептом	не підлягає	UA/20534/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл в ампулі; по 5 ампул у blisterі; по 1 blisterу у коробці з картону	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
21.	ЦЕФКСИМ ДЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у blisterі, по 1 blisterу у коробці з картону	ДЕВА Холдинг А.С.	Туреччина	Дева Холдинг А.С.	Туреччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/20535/01/01
22.	ЦЕФКСИМ ДЕВА	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл у флаконі, по 1 флакону з порошком (для 100 мл суспензії) разом з пластиковою мірною ложкою у коробці з картону	ДЕВА Холдинг А.С.	Туреччина	Дева Холдинг А.С.	Туреччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/20535/02/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 12 липня 2024 року № 1216

ПЕРЕЛІК ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛІТЕР	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІ М»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса виробника; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробу вання серії); АТ «ФАРМАК», Україна (виробництво за повним циклом)	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та دوزи", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу COVERSYL Tablets 4 mg, 8 mg (в Україні зареєстрований як ПРЕСТАРІУМ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/17735/01/01
2.	АЛІТЕР	таблетки по 8 мг; по 10 таблеток у	ТОВ НВФ «МІКРОХІ	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»,	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для	за рецептом	не підлягає	UA/17735/01/02

№ 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 у пачці з картону	М»		Україна (юридична адреса виробника; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ «ФАРМАК», Україна (виробництво за повним циклом)		<p>медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу COVERSYL Tablets 4 mg, 8 mg (в Україні зареєстрований як ПРЕСТАРИУМ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
3.	ВАМЕЛАН	капсули м'які по 15 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	П.П.Ф. ХАСКО-ЛЕК С.А., Польща УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	Польща/ Туреччина	<p>перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах інструкції для медичного застосування лікарського засобу "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	без рецепта	підлягає	UA/17495/01/01
4.	ЕЗОРМА	порошок для	Маклеодс	Індія	Іммакул	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	за	не	UA/17809/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній упаковці	Фармасьютикалс Лімітед		Лайфсайенсиз Приват Лімітед		Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування інформації без зміни коду АТХ)", "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування інформації), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Nexium I.V., 40 mg powder for solution for injection/infusion), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	рецептом	підлягає	
5.	КАЛЬЦІО ГЛЮКОНАТ	кристалічний або гранульований порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Жеянг Руйбенг Лабораторіз	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/18039/01/01
6.	ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІГДРАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Хайлвел"	Україна	Чжецзян Ланхуа Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/17465/01/01
7.	НАЛБУФІН-ЗН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у	за рецептом	не підлягає	UA/13460/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону	НОЮ ВІДПОВІД АЛЬНІСТ Ю «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		"Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		розділах "Показання" (доповнено інформацією щодо обмеження застосування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	ПАРАЦЕТАМОЛ	таблетки по 325 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Показання" (редагування), "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Tylenol® regular strength tablets, 325 mg). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	№ 10 - без рецепта; № 100 – за рецептом	не підлягає	UA/17677/01/01

В.о. начальника

Фармацевтичного управління

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 12 липня 2024 року № 1216

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	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 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) уточнення назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/8714/02/01
2.	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 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) уточнення назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/8714/02/02
3.	АЛМАГЕЛЬ®	суспензія оральна по 170 мл у	ТОВ «Тева»	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. пп. 4	без рецепта		UA/3264/01/01

№ 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 скляному або з поліетилентерефталату; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці; по 10 мл у пакетику; по 10 або 20 пакетикув у картонній коробці	Україна»				розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) у затверджених МКЯ ЛЗ, яка виникла при перенесенні інформації із матеріалів реєстраційного досьє та полягає у некоректному перекладі назви показника «Густина» в специфікаціях та методах контролю, а саме зазначено: «Густина» замість «Відносна густина». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві. (розділи 3.2.P.5.1 Специфікація, 3.2.P.5.2. Аналітичні методики)			
4.	АЛМАГЕЛЬ®А	суспензія оральна, по 170 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці разом з дозувальною ложкою; по 10 мл у пакетику; по 10 або 20 пакетикув у картонній пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. пп.5 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) в затверджених МКЯ ЛЗ за показником «Відносна густина», а саме виправлення невідповідності інформації (різночитання) у межах одного документа між специфікацією (зазначено: від 1,017 до 1,243) та методами контролю (зазначено: від 1,017 до 1,243 г/см ³). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві (розділи 3.2.P.5.1 Специфікація, 3.2.P.5.2. Аналітичні методики)	без рецепта		UA/0879/01/01
5.	АЛЬДАЗОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: дублювання тексту англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/9351/01/01
6.	АМИЦИЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 мг; флакони з ліофілізатом	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін в методи контролю АФІ амікацину сульфат від виробника ГЛЗ за показником «Кількісне визначення». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін в реєстраційне досьє для АФІ від виробника ГЛЗ, а саме приведення розділу 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу до оновленого розділу ДМФ виробника АФІ Shandong Anxin Pharmaceutical Co.,	за рецептом		UA/1036/01/02

№ 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>Ltd., Китай. Зміни при синтезі амікацину відсутні. Зміни виробничого процесу стосуються лише оптимізації стадії саліфікації, а саме- на цій стадії спочатку виробляється продукт «intermediate А» (амікацину сульфат 1:2), а далі «intermediate В» (амікацину сульфат 1:1,8) (в діючому техпроцесі одразу отримували амікацину сульфат 1:1,8).</p>			
7.	АМІЦИЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; флакони з ліофілізатом	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	<p>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) Пропоновано зміни методики вхідного контролю субстанцій за показником "Кількісне визначення" (у зв'язку зі зміною виробником АФІ Shandong Anxin Pharmaceutical Co., Ltd., Китай методики контролю через заборону використання високотоксичного реактиву 2,4,6 - тринітробензолсульфонової кислоти. Запропонований метод відповідає вимогам монографії EP Amikacin sulfate (1290) (із незначними доповненнями виробником АФІ методики стосовно придатності хроматографічної системи, можливості використання стандартного зразка амікацину сульфату, введення розрахункової формули). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни)</p> <p>Зміни при виробництві діючої речовини амікацину сульфат у зв'язку з оптимізацією стадії саліфікації. Приведення розділу 3.2.S.2.2 опис виробничого процесу до оновленого розділу ДМФ виробника АФІ Shandong Anxin Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Зміни при синтезі АФІ відсутні. Зміни стосуються стадії саліфікації, а саме спочатку виробляється продукт intermediate А (амікацину сульфат 1:2), а далі intermediate В (амікацину сульфат 1:1,8), в діючому процесі одразу отримували амікацину сульфат 1:1,8.</p>	за рецептом		UA/1036/01/04
8.	АМІЦИЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; флакони з ліофілізатом	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	<p>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</p>	за рецептом		UA/1036/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>продукту) Пропоновано зміни методики вхідного контролю субстанцій за показником "Кількісне визначення" (у зв'язку зі зміною виробником АФІ Shandong Anxin Pharmaceutical Co., Ltd., Китай методики контролю через заборону використання високотоксичного реактиву 2,4,6 - тринітробензолсульфонової кислоти. Запропонований метод відповідає вимогам монографії EP Amikacin sulfate (1290) (із незначними доповненнями виробником АФІ методики стосовно придатності хроматографічної системи, можливості використання стандартного зразка амікацину сульфату, введення розрахункової формули). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни)</p> <p>Зміни при виробництві діючої речовини амікацину сульфат у зв'язку з оптимізацією стадії саліфікації. Приведення розділу 3.2.S.2.2 опис виробничого процесу до оновленого розділу ДМФ виробника АФІ Shandong Anxin Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Зміни при синтезі АФІ відсутні. Зміни стосуються стадії саліфікації, а саме спочатку виробляється продукт intermediate A (амікацину сульфат 1:2), а далі intermediate B (амікацину сульфат 1:1,8), в діючому процесі одразу отримували амікацину сульфат 1:1,8.</p>			
9.	АМПІЦИЛІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедп репарат"	Україна	Апіторія Фарма Приват Лімітед	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ. Без зміни місця впровадження діяльності. Діюча редакція: Aurobindo Pharma Limited, India / Ауробіндо Фарма Лімітед, Індія. Пропонована редакція: Apitoria Pharma Private Limited, India / Апіторія Фарма Приват Лімітед, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	-		UA/4486/01/01
10.	АСКОРУТИН	таблетки; по 10 таблеток у блістері;	АТ "КИЇВСЬК	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта		UA/4875/01/01

№ 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 5 блістерів у пачці	ІЙ ВІТАМІНН ІЙ ЗАВОД"		ЗАВОД"		Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміна терміну придатності проміжної та нерозфасованої продукції в Специфікацію на проміжну продукцію. Затверджено: Термін придатності грануляту – 3 доби, Термін придатності маси для таблетування – 5 дів, Термін придатності нерозфасованої продукції – 20 дів. Запропоновано: Термін придатності грануляту – 5 дів, Термін придатності маси для таблетування – 10 дів, Термін придатності нерозфасованої продукції – 30 дів			
11.	АСТРАЦЕ	порошок для орального розчину по 200 мг; по 3 г у саше; по 10 саше у картонній коробці	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) уточнення місцезнаходження заявника. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та вилучення логотипу дистриб'ютора із п. 6. ІНШЕ первинної упаковки та п.17. ІНШЕ вторинної упаковки лікарського засобу. 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) уточнення місцезнаходження виробника. Зміни внесено 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.	без рецепта	підлягає	UA/17866/01/01
12.	АФФИДА МАКС ЕКСПРЕС	капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул м'яких у блістері, по 1,2, 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Джелтек Прайвет Лімітед	Індія	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) внесення змін у Специфікацію ГЛЗ за показником «Опис», а саме вилучення розміру капсули, у зв'язку з відсутністю методу контролю даного показника. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці	без рецепта	підлягає	UA/18232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
13.	БЕРЛІТОН® 600 ОД	концентрат для розчину для інфузій, 600 ОД (600 мг)/24 мл; по 24 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво «ip bulk», пакування, контроль серій: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина Випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Видалення виробничої дільниці: EVER Pharma Jena GmbH. Компанія EVER Pharma Jena GmbH вилучається з усіх виробничих стадій. Розділи 3.2.P.3.1, 3.2.P.3.2, 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.P.3.5, 3.2.P.4.4, 3.2.P.5.4, 3.2.P.7, 3.2.P.8.1, 3.2.P.8.2, 3.2.P.8.3 та МКЯ ЛЗ оновлюються відповідно. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/6426/01/02
14.	БЕТАЛОК ЗОК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу: АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в змінах до інструкції для медичного застосування лікарського засобу (Додаток 26), а саме: заявником було допущено технічну помилку при процедурі зміни місцезнаходження виробника (зміни затверджені наказом МОЗ України № 539 від 23.03.2023 р.), де в шапці «ЗАТВЕРДЖЕНО» заявник неправильно зазначив дату та номер наказу. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом		UA/3066/01/03
15.	БЕТАЛОК ЗОК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 50 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу:	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлено технічну помилку в змінах до інструкції для медичного застосування лікарського засобу (Додаток 26), а саме: заявником було допущено технічну помилку при процедурі зміни місцезнаходження виробника (зміни затверджені наказом МОЗ України № 539 від 23.03.2023 р.), де в	за рецептом		UA/3066/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній коробці			АстраЗенека АБ		шапці «ЗАТВЕРДЖЕНО» заявник неправильно зазначив дату та номер наказу. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє.			
16.	БЕТАЛОК ЗОК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 100 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу: АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлено технічну помилку в змінах до інструкції для медичного застосування лікарського засобу (Додаток 26), а саме: заявником було допущено технічну помилку при процедурі зміни місцезнаходження виробника (зміни затверджені наказом МОЗ України № 539 від 23.03.2023 р.), де в шапці «ЗАТВЕРДЖЕНО» заявник неправильно зазначив дату та номер наказу. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом		UA/3066/01/02
17.	БІНОКРИТ®	розчин для ін'єкцій, 16,8 мкг/мл по 0,5 мл (1000 МО) або по 1 мл (2000 МО) в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу). Введення кваліфікаційного протоколу для підготовки нового робочого банку клітин (РБК (WCB)	за рецептом		UA/12383/01/02
18.	БІНОКРИТ®	розчин для ін'єкцій, 336 мкг/мл по 0,5 мл (20000 МО) або по 0,75 мл (30000 МО), або по 1 мл (40000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії:	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується	за рецептом		UA/12383/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 або по 3 попередньо заповнених шприца у контурній блістерній упаковці; по 1 (1 шприц у кожній) або по 2 (3 шприца у кожній) контурні блістерні упаковки в картонній коробці			Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія		протоколу). Введення кваліфікаційного протоколу для підготовки нового робочого банку клітин (РБК (WCB)			
19.	БІНОКРИТ®	розчин для ін'єкцій, 84 мкг/мл по 0,8 мл (8000 МО) або 1 мл (10000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 1 шприцу у контурній блістерній упаковці; по 1 контурній блістерній упаковці	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад дублювання лінії)). Збільшення розміру серії біологічного готового лікарського зпсобу у попередньо наповнених шприцах (концентрації 4000 МО та 6 000 МО (84 мкг/мл) на виробничій лінії 7 на підприємстві Ай Ді Ті Біологіка ГМБХ (IDT Biologika GmbH) з «30 000-100 000 шприців» до «30 000 -150 000 шприців». Змін у виробничому процесі не відбулося. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу). Введення кваліфікаційного протоколу для підготовки нового	за рецептом		UA/12383/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній коробці; по 0,4 мл (4000 МО), або 0,6 мл (6000 МО), або по 0,8 мл (8000 МО), або 1 мл (10000 МО) розчину для ін'єкцій в попередньо заповненому, градуйованому шприці, оснащеному поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодженню голкою після застосування, або без нього; по 3 шприца у контурній блістерній упаковці; по 2 контурні блістерні упаковки в картонній коробці					робочого банку клітин (РБК (WCB).			
20.	БІСЕПОЛ®	таблетки по 100 мг/20 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 1000 таблеток у металевому контейнері	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ «Адамед Фарма»	Польща	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 зазначення технічних кодів та фармакодів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/3027/01/01
21.	БІСЕПОЛ®	таблетки по 400 мг/80 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 1000 таблеток у металевому контейнері	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ «Адамед Фарма»	Польща	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 зазначення технічних кодів та фармакодів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/3027/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
22.	БУСТРИКС КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) Впровадження кваліфікаційного протоколу та заміна серії еталонного стандарту пертактину (PRN), який використовується для визначення ідентифікації та активності пертактину (Identity and Antigen activity by ELISA) методом ELISA в очищених напівпродуктах пертактину, перед етапом детоксикації, з SWN0559A04 на SWN0559A05.	за рецептом		UA/14955/01/01
23.	БУСТРИКС ПОЛІО КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу), по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) Впровадження кваліфікаційного протоколу та заміна серії еталонного стандарту пертактину (PRN), який використовується для визначення ідентифікації та активності пертактину (Identity and Antigen activity by ELISA) методом ELISA в очищених напівпродуктах пертактину, перед етапом детоксикації, з SWN0559A04 на SWN0559A05.	за рецептом		UA/15071/01/01
24.	ВІГОР	бальзам для перорального застосування, по 200 мл у флаконах; по 200 мл, 250 мл або 500 мл у пляшках; по 100 мл у банках	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	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) - зміна періодичності випробувань за показником "Мікробіологічна чистота". Діюча редакція: Випробування проводять на кожній серії препарату. Пропонована редакція: Випробування проводять на кожній 10 серії препарату, але не рідше одного разу	без рецепта — по 100 мл, 200 мл; за рецептом — по 250 мл, по 500 мл		UA/8099/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							на рік			
25.	ВІЗОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКА ЛС ЛІМІТЕД, Індія; дільниця з контролю якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; дільниця з контролю якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; відповідальний за випуск серії:	Індія/ Велика Британія/ Мальта/ Італія	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 надано оновлений План управління ризиками версія 1.1 Зміни внесені до частин: І «Загальна інформація» ІІ «Специфікація з безпеки» (модулі CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки») ІІІ «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (4, 6, 7, 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини вориконазол відповідно до актуальної версії 6,3 плану управління ризиками референтного лікарського засобу Віфенд, розміщеного на офіційному сайті ЄМА 09.11.2023 року. Резюме Плану управління ризиками версія 1.1 додається.	за рецептом		UA/20312/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія					
26.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина	Франція/ Угорщина	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) Заміна методу SDS-PAGE semi-quantitative test (напівкількісний тест з діапазоном калібрування) на метод SDS-PAGE limit test (граничний тест), що використовується для випробування вільного концентрованого правцевого протеїну (Free Concentrated Tetanus Protein (CTP) content) в напівпродукті кон'югат Haemophilus b Polysaccharide Bulk. Критерій прийнятності залишається незмінним $\leq 1\%$. Термін введення змін - січень 2026. 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) Додавання критерію валідності для тесту «Residual EDAC and EDU Limit Tests», що проводиться на стадії Conjugated Haemophilus b Polysaccharide bulk stage (PRP-T) з метою приведення у відповідність до внутрішньої документації та виробничої практики. Термін введення змін - січень 2026.	за рецептом		UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці								
27.	ГЕМОТРАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	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 № R1-CEP 2006-142 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2006-142 - Rev 02) для діючої речовини Ttapexamic acid від вже затвердженого виробника Hunan Dongting Pharmaceutical Co. Ltd.	за рецептом		UA/15498/01/01
28.	ГЕМОТРАН®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в паці 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 № R1-CEP 2006-142 - Rev 03	за рецептом		UA/13975/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(затверджено: R1-СЕР 2006-142 - Rev 02) для діючої речовини Triapexamic acid від вже затвердженого виробника Hunan Dongting Pharmaceutical Co. Ltd.			
29.	ГЕМОТРАН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2006-142 - Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2006-142 - Rev 02) для діючої речовини Triapexamic acid від вже затвердженого виробника Hunan Dongting Pharmaceutical Co. Ltd.	за рецептом		UA/13975/01/02
30.	ГЕПТОР-ФАРМЕКС	гранулят 3 г/5 г; по 5 г в пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, крім випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1071 від 20.06.2024 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі - підлягає. Вірна редакція - не підлягає.	без рецепта	не підлягає	UA/17685/01/01
31.	ГІДРОКОРТИЗОН - ПОС®	мазь очна, 10 мг/г; по 2,5 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси місця провадження діяльності виробника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса	за рецептом	не підлягає	UA/6522/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
32.	ГІДРОКОРТИЗОН - ПОС®	мазь очна, 25 мг/г по 2,5 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	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 адреси місця провадження діяльності виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/6522/01/02
33.	ГЛІМЕРІЯ-М®	таблетки, вкриті оболонкою по 2 мг/500 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: дублювання тексту англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/19539/01/01
34.	ДЕКАМЕВІТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: дублювання тексту англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/4850/01/01
35.	ДЕПАКІН® ЕНТЕРІК 300	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг; № 100 (10x10): (по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці)	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастріа, Франція; САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанія	Іспанія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	за рецептом		UA/2598/02/01
36.	ДЖІСІ ФЛЮ КВАДРИВАЛЕНТ / GC FLU QUADRIVALENT ВАКЦИНА	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці з	ДжіСі Біофарма Корп.	Республіка Корея	ДжіСі Біофарма Корп.	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ	за рецептом		UA/18246/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ГРИПУ (РОЗЩЕПЛЕНИЙ ВІРІОН, ІНАКТИВОВАНИЙ)	одноразовою голкою, по 1 шприцу в блістері; по 1 або 10 блістерів у пачці з картону з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою; по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці з одноразовою голкою, по 1 шприцу в блістері; по 1 або 10 блістерів у пачці з картону з маркуванням українською мовою					(суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) 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) Приведення випробування на наявність мікоплазми для робочого вірусного посівного матеріалу (working virus seed) у відповідності до вимог Європейської фармакопеї, а також зміна посилення у специфікації робочого вірусного посівного матеріалу (working virus seed) для даного випробування з In-house на Ph.Eur. 2.6.7 Mycoplasmas. Затверджено: 3.2.S.2.3.3.8 Specification for Working Seed Mycoplasma test Test Method: Culture method Reference: In-house Запропоновано: 3.2.S.2.3.3.8 Specification for Working Seed Mycoplasma test Test Method: Media culture method, Cell indicator method Reference: EP.			
37.	ДИФЕНІН®	таблетки по 117 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ вторинної упаковки додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/4523/01/01
38.	ДУСПАТАЛІН® РЕТАРД 200	капсули пролонгованої дії, тверді по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторізі САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ДУСПАТАЛІН® (DUSPATALIN®). Запропоновано: ДУСПАТАЛІН® РЕТАРД 200 (DUSPATALIN® RETARD 200). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/8813/02/01
39.	ЕКСІДЖАД	таблетки, що диспергуються по 500 мг; по 7	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма	Швейцарія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до	за рецептом		UA/6731/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці			Штейн АГ, Швейцарія виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л., Румунія		зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 21.2. Зміни внесено до частин: III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з включенням опитування для оцінки знань лікарів щодо дозування препарату Ексіджід та рекомендацій щодо біологічного моніторингу, як описано в навчальних матеріалах (протокол C1CL670A2429), як категорію 3 дослідження безпеки після реєстрації. Резюме плану управління ризиками версія 21.2 додається.			
40.	ЕКСІДЖАД	таблетки, що диспергуються по 250 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Швейцарія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 21.2. Зміни внесено до частин: III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з включенням опитування для оцінки знань лікарів щодо дозування препарату Ексіджід та рекомендацій щодо біологічного моніторингу, як описано в навчальних матеріалах (протокол C1CL670A2429), як категорію 3 дослідження безпеки після реєстрації. Резюме плану управління ризиками версія 21.2 додається.	за рецептом		UA/6731/01/01
41.	ЕНТЕРОЖЕРМІ НА®	порошок для суспензії оральної; № 10 (2x5): по 2 г у саше; по 10 саше (кожні 2 саше роз'єднуються пунктирною лінією) в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Опелла Хелскеа Італі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 02.03.2018 Дата	без рецепта		UA/4234/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							подання 31.05.2018. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ -30.11.2027 Дата подання – 28.02.2028. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
42.	ЕНТЕРОЖЕРМІ НА®	суспензія оральна; № 10; № 20 (10x2): по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 або 2 касети в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	ЛАБОРАТОРІЇ ЮНІТЕР, Франція; Опелла Хелскеа Італі С.р.л., Італія	Франція/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 02.03.2018 Дата подання 31.05.2018. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ -30.11.2027 Дата подання – 28.02.2028. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	без рецепта		UA/4234/01/01
43.	ЕНТЕРОЖЕРМІ НА®	капсули; № 12, № 24 (12x2): по 12 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Опелла Хелскеа Італі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів Зміна терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 02.03.2018 Дата подання 31.05.2018. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ -30.11.2027 Дата подання – 28.02.2028. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	без рецепта		UA/4234/02/01
44.	ІКЗИМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	Скай Фарма ВЗ-ТОВ	Об'єднані Арабські Емірати	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: Цефіпракс-400 (Cefiprax-400). Запропоновано: ІКЗИМ (IXIME). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).	за рецептом	не підлягає	UA/19050/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме уточнено інформацію щодо терміну придатності та логотипу виробника.. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
45.	ІНСУВІТ® 30/70	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру у пацці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пацці	ВІТАЛ Фарма ГмбХ	Німеччина	Біокон Байолоджикс Лімітед, Індія АТ «Фармак», Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Затверджено: Шабервег 28б, 61348 Бад-Гомбург-фор-дер-Хее, Німеччина/Schaberweg 28b, 61348 Bad Homburg v.d. Hohe, Germany. Запропоновано: Елізабетенштрассе 13, 61348 Бад-Гомбург-фор-дер-Хее, Німеччина/Elisabethenstrasse 13, 61348 Bad Homburg v.d. Hohe, Germany. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/14836/01/01
46.	ІНСУВІТ®Н	розчин для ін'єкцій по 100 МО/мл по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру у пацці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пацці	ВІТАЛ Фарма ГмбХ	Німеччина	Біокон Байолоджикс Лімітед, Індія АТ «Фармак», Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Затверджено: Шабервег 28б, 61348 Бад-Гомбург-фор-дер-Хее, Німеччина/Schaberweg 28b, 61348 Bad Homburg v.d. Hohe, Germany. Запропоновано: Елізабетенштрассе 13, 61348 Бад-Гомбург-фор-дер-Хее, Німеччина/Elisabethenstrasse 13, 61348 Bad Homburg v.d. Hohe, Germany. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/14837/01/01
47.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА	суспензія (DTPa-NbV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) Впровадження кваліфікаційного протоколу та заміна серії еталонного стандарту пертактину (PRN), який використовується для визначення ідентифікації та активності пертактину (Identity and Antigen activity by ELISA) методом ELISA в очищених напівпродуктах пертактину, перед етапом	за рецептом		UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ В	закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (НіВ) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стрикером українською мовою					детоксикації, з SWN0559A04 на SWN0559A05.			
48.	ІНФАНРИКС ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ,	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому	за рецептом		UA/13939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці					використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) Впровадження кваліфікаційного протоколу та заміна серії еталонного стандарту пертактину (PRN), який використовується для визначення ідентифікації та активності пертактину (Identity and Antigen activity by ELISA) методом ELISA в очищених напівпродуктах пертактину, перед етапом детоксикації, з SWN0559A04 на SWN0559A05.			
49.	ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ), ТА ЗАХВОРЮВАН Ь, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) Впровадження кваліфікаційного протоколу та заміна серії еталонного стандарту пертактину (PRN), який використовується для визначення ідентифікації та активності пертактину (Identity and Antigen activity by ELISA) методом ELISA в очищених напівпродуктах пертактину, перед етапом детоксикації, з SWN0559A04 на SWN0559A05.	за рецептом		UA/15832/01/01
50.	ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА	суспензія для ін'єкцій; суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками;	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для	за рецептом		UA/15120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці					біологічного АФІ, або його заміна) Впровадження кваліфікаційного протоколу та заміна серії еталонного стандарту пертактину (PRN), який використовується для визначення ідентифікації та активності пертактину (Identity and Antigen activity by ELISA) методом ELISA в очищених напівпродуктах пертактину, перед етапом детоксикації, з SWN0559A04 на SWN0559A05.			
51.	ІТОМЕД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 20 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у картонній коробці або по 15 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка; виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості: Санека Фармасьютікалз а.с., Словацька Республіка	Чеська Республіка/Словацька Республіка	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) заміна затвердженого вхідного методу in house HPLC випробування "Related substances" для АФІ ітоприду гідрохлорид на новий метод HPLC (взятий з ДМФ, що належить Cadila Pharmaceuticals Limited, Індія). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення нового виробника АФІ ітоприду гідрохлорид Ami Lifesciences Private Limited Block No. 82/B, ECP Road, AT& Post: Karakhadi – 391450 Taluka: Padra, District: Vadodara Gujarat, India з наданням мастер-файла на АФІ ASMF No. ALPL/ITR/AP/IN/01/01 (version No. 1) June-2022. Затверджено: Cadila Pharmaceuticals Limited, India Запропоновано: Cadila Pharmaceuticals Limited, India Ami Lifesciences Private Limited, India Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення майстер-файла від затвердженого виробника Cadila Pharmaceuticals Limited, India для ітоприду гідрохлорид до версії CPL/IP/AP/278 Ver.12 November 2021.	за рецептом		UA/11446/01/01
52.	ЙОД-НОРМІЛ	таблетки по 100 мкг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІНН	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки	без рецепта		UA/6383/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			ИЙ ЗАВОД"				лікарського засобу, а саме: дублювання тексту англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
53.	ЙОД-НОРМІЛ	таблетки по 200 мкг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: дублювання тексту англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/6383/01/02
54.	КАЛКВЕНС	капсули тверді, по 100 мг по 6 твердих капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 8 твердих капсул у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека АБ	Швеція	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 застосування діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" підрозділи "Фармакодинаміка" та "Фармакокінетика", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", а саме внесення редакційних правок. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до	за рецептом	не підлягає	UA/19138/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу "Фармакологічні властивості" підрозділ "Фармакодинаміка". Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" підрозділ "Фармакодинаміка".			
55.	КАЛКВЕНС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 8 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція Контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - Зміни у ДР, які не призводять до нової ДР (інша сіль). Додавання нової лікарської форми (зареєстровано капсули тверді, по 100 мг), реєстрація нової лікарської форми (зареєстровано капсули тверді, по 100 мг) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/19138/02/01
56.	КАНЕФРОН® Н	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Біонорика СЕ, Німеччина; Виробництво in-bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Вівельхове ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробників в наказі № 1071 від 20.06.2024 в процесі внесення змін. Редакція в наказі - Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Біонорика СЕ, Німеччина; Виробництво in-bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина. Вірна редакція - Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Біонорика СЕ, Німеччина; Виробництво in-bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Вівельхове ГмбХ, Німеччина	без рецепта		UA/4708/02/01
57.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво «in bulk», первинне	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту	за рецептом		UA/4800/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці			та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место		маркування упаковки лікарського засобу, а саме уточнення інформації щодо терміну придатності та логотипу виробника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
58.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме уточнення інформації щодо терміну придатності та логотипу виробника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/4800/01/03
59.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме уточнення інформації щодо терміну придатності та логотипу виробника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/4800/01/01
60.	КАРВИДЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг; по 10 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (карведилолу). Термін введення	за рецептом	не підлягає	UA/8820/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
61.	КАРВИДЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (карведилолу). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/8820/01/03
62.	КАРВИДЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 6,25 мг; по 10 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (карведилолу). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/8820/01/01
63.	КАРДОСАЛ®П ЛЮС 20/25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/25 мг, по 14 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній коробці	Менаріні Інтернеш онал Оперейш онс Люксембу рг С.А.	Люксембу рг	Виробництво "in bulk": ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Первинне та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування лікарського засобу п.17. ІНШЕ вторинної та п.6. ІНШЕ первинної упаковок, а саме: додано інформацію про наявність логотипу компанії (BERLIN-CHEMIE MENARINI).	за рецептом		UA/7140/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина					
64.	КВАДЕВІТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 15 таблеток у блістері; по 4 або по 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою; дублювання тексту маркування вторинної упаковки англійською мовою; додавання у п.17. ІНШЕ вторинної упаковки інформацію про логотип заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/8633/01/01
65.	КЕТОДЕКСА	гранули для орального розчину по 25 мг; саше по 2,5 г; по 10 , по 20, по 30 або по 40 саше у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки-по 20, 40 саше з гранулами у коробці з картону. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення місцезнаходження виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом	не підлягає	UA/16020/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме вилучено зазначення "Наявна інша технічна інформація" у п."Інше"			
66.	КИСЛОТА АСКОРБІНОВА З ГЛЮКОЗОЮ	таблетки; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/4572/01/01
67.	КЛАРИТРОМІЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/2547/01/01
68.	КЛАРИТРОМІЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом	не підлягає	UA/2547/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
69.	КОМБІГРИП®	таблетки, по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної або по 8 таблеток у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної або по 8 таблеток у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у паперовому конверті; по 20 паперових конвертів у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/2913/01/01
70.	КОНТРАХІСТ АЛЕРДЖІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в	АТ "Адамед Фарма"	Польща	первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: АТ "Адамед	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки (п. 17. ІНШЕ) щодо зазначення технічних та фармакокодів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/15823/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці			Фарма", Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща					
71.	КОНТРАЦИД	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі; 1 або 5, або 10 флаконів у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютикал Ко, Лтд., Китайська Народна Республіка)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, викладеної російською мовою, зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання та внесення незначних редакційних правок і уточнень	за рецептом		UA/20319/01/01
72.	КОСОПТ	краплі очні, розчин; по 5 мл у білому напівпрозорому пластиковому флаконі типу 6 з білою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Сантен Фармасьютикалс Ко., Лтд Ното Планта, Японія альтернативний виробник, відповідальний за контроль якості: Сантен Фармасьютикал Ко, Лтд, Сіга Планта, Японія альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг	Японія/ Нідерланди / Фінляндія	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 торгової упаковки ГЛЗ, які підтверджено даними зі стабільності у реальному часі. Діюча редакція: МКЯ ЛЗ Розділ Термін придатності. 2 года. После вскрытия флакона препарат необходимо использовать в течение 4 недель. Пропонована редакція: МКЯ ЛЗ Розділ Термін придатності. 3 роки. Після відкриття флакона препарат необхідно використати протягом 4 тижнів. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін придатності". Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - адміністративна зміна вилучення виробничої дільниці Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре,	за рецептом	не підлягає	UA/12581/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія		<p>Франція відповідальною за повний цикл виробництва. Залишаються альтернативні виробники, що виконують такі самі функції, що й вилучений: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування); Сантен АТ, Фінляндія (Виробник, відповідальний за випуск серії); Сантен Фармасьютикалс Ко., Лтд Ното Планта, Японія (Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Сантен Фармасьютикалс Ко, Лтд, Сіга Планта, Японія (альтернативний виробник, відповідальний за контроль якості). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності", а також до маркування упаковки лікарського засобу (видалення маркування що стосувалось виробничої дільниці, яка видалється). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - Вилучення контейнеру (первинної упаковки) - флакон типу Окуметр Плюс®. При цьому залишається інший тип упаковки у флаконах, який відповідає рекомендаціям щодо дозування та тривалості лікування. Діюча редакція: МКЯ ЛЗ Розділ Упаковка. По 5 мл розчину в пластиковому флаконі типу Окуметр Плюс®, состоящего из монолитного литого пластмассового корпуса, нижнего запорного устройства и уникального колпачкового устройства, состоящего из 2 частей (внутренний и внешний колпачок); Или по 5 мл раствора в пластиковом белом полупрозрачном флаконе Тип 6 с белой крышкой. Упаковывают каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную коробку. Пропонована редакція: МКЯ ЛЗ Розділ Упаковка.</p> <p>По 5 мл розчину в пластиковий білий напівпрозорий флакон Тип 6 з білою кришкою. Кожен флакон разом з Інструкцією з медичного застосування упаковують в картонну коробку. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу до розділу "Упаковка" та до маркування упаковки лікарського засобу, а саме вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC.			
73.	КРИНОН®	гель вагінальний 8 %; по 1,45 г (що відповідає дозі для введення 1,125 г) в однодозовому аплікаторі, вкладеному в багатозарову упаковку; по 6 або 15 однодозових аплікаторів у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Дендрон Брендс Лімітед, Великобританія; Контроль якості: Херд Манді Річардсон Лімітед, Великобританія; Первинна упаковка: маропак аг, Швейцарія Вторинна упаковка та випуск серії: Централ Фарма (Контракт Пекінг) Лімітед, Великобританія	Великобританія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) введення в експлуатацію нового приміщення з новим обладнанням у виробника маропак аг, Швейцарія, відповідального за первинне пакування. Нове обладнання включає нову машину для розливу гелю (для заповнення аплікаторів), новий сепаратор та нову машину для упаковки в обгортку. Нові сепаратор та машина для упаковки є ідентичними тим, які зараз використовуються у виробництві. Також із розділів 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу та 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб вилучається назва моделі Model 3012-M.	за рецептом		UA/3490/01/01
74.	ЛАЗОЛВАН®	таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Опелла Хелскеа Україна»	Україна	Дельфарм Реймс, Франція; Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській	без рецепта		UA/3430/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-201-Rev 05 від затвердженого виробника SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED діючої речовини амброксолу гідрохлорид в зв'язку зі зміною назви виробничої дільниці, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1-CEP 2004-201-Rev 04 SHILPA MEDICARE LIMITED; запропоновано: R1-CEP 2004-201-Rev 05 SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED).			
75.	ЛАЗОЛВАН®	розчин для інгаляцій та перорального застосування, 15 мг/2 мл по 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у комплекті з мірним ковпачком в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Іstituto de Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифікату відповідності або вилучення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-201-Rev 05 від затвердженого виробника SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED діючої речовини амброксолу гідрохлорид в зв'язку зі зміною назви виробничої дільниці, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1-CEP 2004-201-Rev 04 SHILPA MEDICARE LIMITED; запропоновано: R1-CEP 2004-201-Rev 05 SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED).	без рецепта		UA/3430/06/01
76.	ЛАМІТОР	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОРРЕНТ ФАРМАС Б'ЮТІКАЛ С ЛТД.	Індія	ТОРРЕНТ ФАРМАС Б'ЮТІКАЛ С ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти 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)	за рецептом	не підлягає	UA/2915/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
77.	ЛАМІТОР	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОРРЕНТ ФАРМАС БЮТІКАЛ С ЛТД.	Індія	ТОРРЕНТ ФАРМАСБЮТІКА ЛС ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/2915/01/03
78.	ЛАМІТОР	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОРРЕНТ ФАРМАС БЮТІКАЛ С ЛТД.	Індія	ТОРРЕНТ ФАРМАСБЮТІКА ЛС ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/2915/01/01
79.	ЛАМОТРИН 25	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання дозування в наказі МОЗ України № 1071 від 20.06.2024 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом		UA/2112/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці					безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зміна формулювання показників контролю «Опис», «Розчинення», «Кількісне визначення таблеток», «МБЧ» в р. 3.2.P.1, 3.2.P.3.5, 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.6, 3.2.P.8.1 та МКЯ ЛЗ - п. «Опис» - внесення редакційних змін і не стосується зміни зовнішнього вигляду таблетки. - приведення формулювання показників «Розчинення» та «Кількісне визначення» до загальних внутрішньо-фірмових вимог; - п. «МБЧ» - приведення у відповідність до вимог ДФУ 5.1.4. - оновлення розділу 3.2.P.1 (виключення інформації щодо субстанції, оскільки актуальна інформація представлена в р. 3.2.P.2.1.1. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - таблетки по 25 мг, по 50 мг, по 100 мг. Вірна редакція - таблетки по 25 мг.			
80.	ЛАНВІС®	таблетки по 40 мг; по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Ланвіс™. Запропоновано: Ланвіс®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	не підлягає	UA/9128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (деталізація інформації), "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
81.	ЛАПРОНЕКСТ	краплі очні, розчин, 50 мкг/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Некстфарм ГмбХ	Республіка Австрія	повний цикл виробництва: РАФАРМ СА, Греція; стерилізація первинної упаковки: ББФ Стерілізешнссервіс, Німеччина	Греція/Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміна частоти внутрішньотехнологічного контролю під час наповнення та пакування флаконів: Затверджено: 3.2.P.3.3.4. In process controls During filling Visual inspection (4 samples every 15 minutes) During labeling and packaging Visual inspection (10 samples every 30 minutes). Запропоновано: 3.2.P.3.3.4. In process controls During filling Visual inspection (Beginning-Middle-End) During labeling and packaging Visual inspection (Beginning-Middle-End)</p>	за рецептом		UA/17532/01/01
82.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 1000 таблеток в пакеті з поліетилену низької щільності в контейнері з поліетилену високої щільності	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження 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)). Приведення</p>	-		UA/18065/01/01

№ 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>специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу, що затверджені в Україні до матеріалів виробника, приведених до монографії USP за наступними показниками: - "Ідентифікація" а. Левофлоксацин (ВЕРХ) - зміна посилання з ВР, App. III D на USP <621>; редакторські зміни; - "Середня теоретична маса (цільова маса)" - зміна посилання з ВР, App. XII C на внутрішній метод; - "Однорідність маси" - зміна посилання з ВР, App. XII C на внутрішній метод; - "Розпадання" - зміна посилання з ВР, App. XII A на внутрішній метод USP <701> розпадання; - "Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)" - зміна посилання з EP 2.9.40 на USP <905> однорідність дозованих одиниць; - "Розчинення" (методом УФ) – зміна критерія прийнятності протягом терміну придатності з "не менше ніж 70% (Q =65%)" на "не менше ніж 80% (Q)"; зміна посилання з ВР, App. XII B, спектрофотометрія ВР, App. II B на USP <857> спектроскопія в ультрафіолетовій і видимій областях USP <711> розчинення; зміни в прободіготовці розчинів; зміни в розрахунковій формулі; зміна швидкості обертання з 50 на 75 об/хв; - "Супутні домішки" (ВЕРХ) - приведення критеріїв прийнятності до USP з зміною назви показника на "Органічні домішки" (затверджено: одинична максимальна домішка – не більш ніж 0,2%; Сума домішок не більш ніж 2.0 %; запропоновано: декарбокси левофлоксацин – не більше ніж 0,3%; супутня домішка А левофлоксацину - не більше ніж 0,7%; похідні діаміну - не більше ніж 0,3%; левофлоксацину N-оксид - не більше ніж 0,7%; будь-яка неспецифікована домішка – не більше ніж 0,2%; сума домішок –не більше ніж 1 %); зміна посилання з ВР, App. III D, ВЕРХ на USP <621> хроматографія; зміна в умовах хроматографування; зміни в прободіготовці розчинів; зміни в розрахунковій формулі; - "Кількісне визначення левофлоксацину на таблетку" – звуження нижньої межі та розширення верхньої межі критерію прийнятності при випуску з "від 480,0 мг до 520,0 мг левофлоксацину на таблетку (від 96,0 % до 104, 0% від заявленої кількості)" на "від 475,0 мг до 525,0 мг левофлоксацину на таблетку (від 95,0 % до 105, 0% від заявленої кількості) "; зміна посилання з ВР, App. III D, ВЕРХ на USP <621> хроматографія; зміна в умовах хроматографування;</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміни в пробіпідготовці розчинів; зміни в розрахунковій формулі; - "Мікробіологічна чистота" – зміна посилання з ВР, App. XVI B, App. XVI D на внутрішній метод USP <61> та USP <62>. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ та оновлення уже затвердженого тексту маркування упаковки in bulk. Затверджено: Прикладається маркування на упаковку in bulk. Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Додається маркування на упаковку in bulk.</p>			
83.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження 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)). Приведення специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу, що затверджені в Україні до матеріалів виробника, приведених до монографії USP за наступними показниками: - "Ідентифікація" а. Левофлоксацин (ВЕРХ) - зміна посилання з ВР, App. III D на USP <621>; редакторські зміни; - "Середня теоретична маса (цільова маса)" - зміна посилання з ВР, App. XII C на внутрішній метод; - "Однорідність маси" - зміна посилання з ВР, App. XII C на внутрішній метод; - "Розпадання" - зміна посилання з ВР, App. XII A на внутрішній метод USP <701> розпадання; - "Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)" - зміна посилання з EP 2.9.40 на USP <905> однорідність дозованих одиниць; - "Розчинення" (методом УФ) – зміна критерія прийнятності протягом терміну придатності з "не менше ніж 70% (Q =65%)" на "не менше ніж 80% (Q)"; зміна посилання з ВР, App. XII</p>	за рецептом		UA/8777/01/02

№ 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>В, спектрофотометрія ВР, Апп. II В на USP <857> спектроскопія в ультрафіолетовій і видимій областях USP <711> розчинення; зміни в пробопідготовці розчинів; зміни в розрахунковій формулі; зміна швидкості обертання з 50 на 75 об/хв; - "Супутні домішки" (ВЕРХ) - приведення критеріїв прийнятності до USP з зміною назви показника на "Органічні домішки" (затверджено: одинична максимальна домішка – не більш ніж 0,2%; Сума домішок не більш ніж 2.0 %; запропоновано: декарбокси левофлоксацин – не більше ніж 0,3%; супутня домішка А левофлоксацину - не більше ніж 0,7%; похідні діаміну - не більше ніж 0,3%; левофлоксацину N-оксид - не більше ніж 0,7%; будь-яка неспецифікована домішка – не більше ніж 0,2%; сума домішок – не більше ніж 1 %); зміна посилення з ВР, Апп. III D, ВЕРХ на USP <621> хроматографія; зміна в умовах хроматографування; зміни в пробопідготовці розчинів; зміни в розрахунковій формулі; - "Кількісне визначення левофлоксацину на таблетку" – звуження нижньої межі та розширення верхньої межі критерія прийнятності при випуску з "від 480,0 мг до 520,0 мг левофлоксацину на таблетку (від 96,0 % до 104, 0% від заявленої кількості)" на "від 475,0 мг до 525,0 мг левофлоксацину на таблетку (від 95,0 % до 105, 0% від заявленої кількості) "; зміна посилення з ВР, Апп. III D, ВЕРХ на USP <621> хроматографія; зміна в умовах хроматографування; зміни в пробопідготовці розчинів; зміни в розрахунковій формулі; - "Мікробіологічна чистота" – зміна посилення з ВР, Апп. XVI В, Апп. XVI D на внутрішній метод USP <61> та USP <62>. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
84.	МАГНЕФАР® В6	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Біофарм Лтд	Польща	Біофарм Лтд	Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 6. «ІНШЕ» та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 11. «НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО</p>	без рецепта		UA/2789/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ЗАЯВНИКА», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 17. «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
85.	МЕЛІПРАМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 50 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина альтернативний виробник, відповідальний за випук серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення альтернативного виробника, відповідального за випуск серії ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина / EGIS Pharmaceuticals PLC, Hungary (9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина / 9900 Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Hungary). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/0320/02/01
86.	МЕЛІПРАМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 50 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини за рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо	За рецептом	не підлягає	UA/0320/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у тому числі "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
87.	МЕЛОКСИКАМ-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у пластиковому контейнері в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Хелп С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2009-040-Rev 05 (затверджено: R1-СЕР 2009-040-Rev 04) для Діючої речовини Мелоксикам від затвердженого виробника Cipla Limited. Також заявник хоче внести редакційні зміни до оформлення розділів модуля 3	за рецептом		UA/6308/02/01
88.	МЕЛСІ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1,5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	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 адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез". Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними	за рецептом	не підлягає	UA/18058/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							змiнами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу п.17. ІНШЕ та первинної упаковки п.6. ІНШЕ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
89.	МЕТРОНИДАЗО Л-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 100 мл у флаконі поліпропіленовому; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/4079/02/01
90.	МОКСИФЛОКСАЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток в блістері, по 1 блістеру в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначна зміна за показником "Супровідні домішки" АФІ методом ВЕРХ, а саме видалення з методики фрази "Суму домішок розраховують як алгебраїчну суму процентного вмісту, отриманого для кожної домішки". Дана фраза відсутня в монографії Ph. Eur. "Moxifloxacin hydrochloride (2254)" та була внесена в методику помилково	за рецептом		UA/19633/01/01
91.	НАЛБУФІН ІН'ЄКЦІЇ 10 МГ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній упаковці	Русан Фарма Лтд	Індія	Русан Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення зміни в метод	за рецептом		UA/9424/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (ВЕРХ), а саме зменшено концентрацію стандартного та випробовуваного розчинів, додано розчин для перевірки придатності системи. В параметри оцінки хроматографічної системи додано коефіцієнт розділення. Також вказано час хроматографування та послідовність хроматографування розчинів, оновлено розрахункову формулу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення альтернативної методики випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (УФ-спектрофотометрія), як наслідок, зі специфікації вилучається посилення на метод УФ-спектрофотометрії			
92.	НАЛБУФІН ІН'ЄКЦІЇ 20 МГ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці	Русан Фарма Лтд	Індія	Русан Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення зміни в метод випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (ВЕРХ), а саме зменшено концентрацію стандартного та випробовуваного розчинів, додано розчин для перевірки придатності системи. В параметри оцінки хроматографічної системи додано коефіцієнт розділення. Також вказано час хроматографування та послідовність хроматографування розчинів, оновлено розрахункову формулу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення альтернативної методики випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (УФ-спектрофотометрія), як наслідок, зі специфікації вилучається посилення на метод УФ-спектрофотометрії	за рецептом		UA/9424/01/02
93.	НАУСИЛІУМ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування первинної (п. 3,4,6) та вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта		UA/1680/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
94.	НЕОФЕН БЕЛУПО ПЛЮС	гель, 50 мг/г; по 15 г або 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	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 до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини ібупрофену згідно з рекомендаціями PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції).	без рецепта	підлягає	UA/14739/01/01
95.	НІМЕСИЛ®	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в одnodозовому пакеті; по 9 або 15, або 30 пакетів у картонній коробці	Лабораторі ГІДОТТІ С.п.А.	Італія	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Файн Фудс енд Фармасьютикалз Н.Т.М. С.П.А., Італія	Іспанія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 3.0 для лікарського засобу Німесил®, гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в одnodозовому пакеті; по 9 або 15, або 30 пакетів у картонній коробці Зміни внесено до структури ПУР частин I «Загальна інформація» та II «Специфікація з безпеки» у зв'язку з видаленням проблем безпеки відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2.0.1).	за рецептом		UA/9855/01/01
96.	НУРОФЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 таблеток у	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	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	без рецепта	підлягає	UA/6313/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці					засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
97.	НУРОФЕН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ	капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед,	Велика Британія	Відповідальний за пакування та випуск серії: Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія Відповідальний за виробництво in bulk: Патеон Софтжелс Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/14179/01/01
98.	НУРОФЕН® ІНТЕНСІВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 6 або 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючих речовин згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/14588/01/01
99.	ОКТАПЛЕКС 500 МО	порошок та розчинник для розчину для	Октафарма Фармацев	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний	Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу п.11.	за рецептом		UA/14313/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій по 500 МО; дві коробки об'єднуються між собою пластиковою плівкою; картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для розчину для інфузій та інструкцією про застосування; картонна коробка №2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін'єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів)	тика Продуктіонсгес м.б.Х.		за вторинне пакування та візуальну інспекцію: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція		"Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника": Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.			
100.	ОМЗОЛ	порошок для розчину для інфузій, 40 мг по 1 або по 10 флаконів з порошком у коробці	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЕНСИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Софарімекс – Індустрія Кіміка е Фармасьютіка, С.А.	Португалія	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 нерозфасованого продукту та первинного пакування виробника ДЕВА ХОЛДІНГ ЕЙ. ЕС., ТУРЕЧЧИНА (DEVA HOLDING A.S., TURKEY). Залишається затверджений виробник Софарімекс-Індустрія Кіміка е Фармасьютіка, С.А., Португалія.	за рецептом		UA/17079/01/01
101.	ОНИХЕЛП	лак для нігтів лікувальний, 50	Белупо, ліки та	Хорватія	виробництво готового	Ірландія/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування	без рецепта		UA/17914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/мл; по 2,5 мл або по 5 мл у флаконі разом з спиртовими серветками, пилочками для очищення та аплікаторами для нанесення лаку в картонній пачці	косметика, д.д.		лікарського засобу, контроль якості: Шанель Медікал Анлімітед Компані, Ірландія контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія		та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви виробника, відповідального за виробництво готового лікарського засобу та контроль якості. Діюча редакція: Шанель Медікал, Ірландія/Chanelle Medical, Ireland. Пропонована редакція: Шанель Медікал Анлімітед Компані, Ірландія/Chanelle Medical Unlimited Company, Ireland			
102.	ПАНТОГАР	капсули, по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Мерц Фармась ютікалс ГмбХ	Німеччина	Виробництво in bulk: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Випробування контролю якості та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Випробування контролю якості: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Світцерленд АГ, Швейцарія; Інститут Кульман ГмбХ, Німеччина	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання альтернативної дільниці відповідальної за випробування контролю якості: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Світцерленд АГ, Швейцарія / Eurofins BioPharma Product Testing Switzerland AG, Switzerland. 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 альтернативної дільниці відповідальної за випробування контролю якості: Інститут Кульман ГмбХ, Німеччина / Institut Kuhlmann GmbH, Germany	без рецепта		UA/10445/01/01
103.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНО	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Заміна методу SDS-PAGE semi-quantitative test (напівкількісний тест з діапазоном калібрування) на метод SDS-PAGE limit test (граничний тест), що використовується для випробування вільного	за рецептом		UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	А ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИ Х НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВАН А	голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування)			Санофі Пастер, Франція повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина		концентрованого правцевого протеїну (Free Concentrated Tetanus Protein (CTP) content) в напівпродукті кон'югат Haemophilus b Polysaccharide Bulk. Критерій прийнятності залишається незмінним ≤ 1%. Термін введення змін - січень 2026. 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) Додавання критерію валідності для тесту «Residual EDAC and EDU Limit Tests», що проводиться на стадії Conjugated Haemophilus b Polysaccharide bulk stage (PRP-T) з метою приведення у відповідність до внутрішньої документації та виробничої практики. Термін введення змін - січень 2026.			
104.	ПІНАП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка: Коханс Лайфсайенс Лімітед, Індія; первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Дженефарм С.А., Греція; мікробіологічний контроль: АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд, Мальта	Індія/ Греція/ Мальта	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). Внесення змін до назви та адреси виробника ГЛЗ GENEPHARM SA, Greece - для приведення у відповідність до оновленого сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій).	за рецептом	не підлягає	UA/18124/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Внесення змін до назви та адреси виробника ГЛЗ RA CHEM PHARMA LIMITED, India - для приведення у відповідність до оновленого сертифікату GMP. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
105.	ПІНАП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка: Коханс Лайфсайенс Лімітед, Індія; первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Дженефарм С.А., Греція; мікробіологічний контроль: АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд, Мальта	Індія/ Греція/ Мальта	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). Внесення змін до назви та адреси виробника ГЛЗ GENEPHARM SA, Greece - для приведення у відповідність до оновленого сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Внесення змін до назви та адреси виробника ГЛЗ RA CHEM PHARMA LIMITED, India - для приведення у відповідність до оновленого сертифікату GMP. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/18124/01/02
106.	ПІНАП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка: Коханс Лайфсайенс Лімітед, Індія; первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та	Індія/ Греція/ Мальта	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). Внесення змін до назви та адреси виробника ГЛЗ GENEPHARM SA, Greece - для приведення у відповідність до оновленого сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та	за рецептом	не підлягає	UA/18124/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Дженефарм С.А., Греція; мікробіологічний контроль: АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд, Мальта		адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Внесення змін до назви та адреси виробника ГЛЗ RA CHEM PHARMA LIMITED, India - для приведення у відповідність до оновленого сертифікату GMP. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
107.	ПІНАП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 2 таблетки у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка: Коханс Лайфсайенс Лімітед, Індія; первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Дженефарм С.А., Греція; мікробіологічний контроль: АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд, Мальта	Індія/ Греція/ Мальта	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). Внесення змін до назви та адреси виробника ГЛЗ GENEPHARM SA, Greece - для приведення у відповідність до оновленого сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Внесення змін до назви та адреси виробника ГЛЗ RA CHEM PHARMA LIMITED, India - для приведення у відповідність до оновленого сертифікату GMP. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/18124/01/04
108.	ПІПЕРАЦИЛІН+ ТАЗОБАКТАМ	порошок для розчину для інфузій по 4,5 г; 1	ДЖЕНОФ АРМ ЛТД	Велика Британія	Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна	за рецептом		UA/19801/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакон з порошком у картонній коробці					параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником «Кольоровість розчину», що пов'язано із виправленням помилки, що виникла при перекладі методик з оригінальної мови виробника. 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) незначна зміна в методі контролю ГЛЗ за показником «Кольоровість розчину» у відповідності до оновлених вимог специфікації. 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) незначна зміна в методі випробування ГЛЗ за показником «Механічні включення», а саме для випробування використовують 10 флаконів замість 4 флаконів			
109.	ПІПЕРАЦИЛІН+ТАЗОБАКТАМ	порошок для розчину для інфузій по 4,5 г; in bulk: по 10 флаконів у картонній коробці	ДЖЕНОФ АРМ ЛТД	Велика Британія	Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником «Кольоровість розчину», що пов'язано із виправленням помилки, що виникла при перекладі методик з оригінальної мови виробника. 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) незначна зміна в методі контролю ГЛЗ за показником «Кольоровість розчину» у відповідності до оновлених вимог специфікації. 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) незначна зміна в методі випробування ГЛЗ за показником «Механічні включення», а саме для випробування використовують 10 флаконів замість 4 флаконів	-		UA/19800/01/01
110.	ПОДАФЕБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80	АТ "КИЇВСЬКИЙ	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)	за рецептом		UA/19325/01/01

№ 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 паці	ВІТАМІННІЙ ЗАВОД"				Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою; додавання у п.17. ІНШЕ вторинної упаковки інформації про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
111.	ПОДАФЕБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННІЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННІЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою; додавання у п.17. ІНШЕ вторинної упаковки інформації про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/19325/01/02
112.	ПОЛІО САБІН™ ДВОВАЛЕНТНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ТИПІВ 1 ТА 3 (ЖИВА, АТЕНУЙОВАНА)	суспензія оральна; по 10 доз (1 мл) у флаконі; по 100 флаконів з суспензією у картонній коробці; по 20 доз (2 мл) у флаконі; по 100 флаконів з суспензією у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 26.07.2024 р. Дата подання - 24.10.2024 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 26.07.2025 р. Дата подання – 24.10.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом		UA/16435/01/01
113.	ПОТЕНТОКС	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/250 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Адміністративна зміна написання адреси виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/6152/01/01
114.	ПРІОРИКС™ / PRIORIX™	ліофілізат для розчину для	ГлаксоСмітКляйн	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом		UA/13694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ	ін'єкцій; 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозових (1 доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах №100 в окремій упаковці; 1 мультидозовий флакон (2 дози) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках	Експорт Лімітед				фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки для ліофілізата для розчину для ін'єкцій у монодозових (1 доза) флаконах № 100 у комплекті з розчинником у ампулах №100, а також зміни внесено у п.17. ІНШЕ тексту маркування упаковок лікарського засобу.			
115.	ПРОВІРОН®	таблетки по 25 мг, по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр Ваймар ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2020 р. Дата подання - 30.03.2021 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2025 р. Дата подання - 01.05.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/3058/01/01
116.	ПРОТЕКОН ФАСТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою in bulk:	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у	-		UA/15397/01/01

№ 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 1000 таблеток у пакетах; по 1 пакету у коробці	ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ I)				методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) удосконалення затвердженої аналітичної методики за показником «Кількісне визначення» для діючої речовини глюкозаміну сульфату, а саме уточнення методики приготування розчинів, умов хроматографування, а також відкориговано умови придатності хроматографічної системи. Критерії прийнятності для показника «Кількісне визначення» для діючої речовини глюкозаміну сульфату залишаються незмінними. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) досконалення затвердженої аналітичної методики за показником «Розчинення» для діючої речовини глюкозаміну сульфату, а саме уточнення умов проведення випробування. Критерії прийнятності для показника «Розчинення» для діючої речовини глюкозаміну сульфату залишаються незмінними. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) удосконалення затвердженої аналітичної методики «Розчинення» для діючої речовини хондроїтину сульфату натрію, що підтверджується звітом з валідації аналітичної методики. Зміни у методиці «Розчинення» для діючої речовини хондроїтину сульфату натрію пов'язані із уточненням умов проведення випробування. Критерії прийнятності для показника «Розчинення» для діючої речовини хондроїтину сульфату натрію залишаються незмінними			
117.	ПРОТЕКОН ФАСТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою №30: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; №60: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону; №90: по 10	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) удосконалення затвердженої аналітичної методики за показником «Кількісне визначення» для діючої речовини глюкозаміну сульфату, а саме уточнення методики приготування розчинів, умов хроматографування, а також відкориговано умови придатності хроматографічної системи. Критерії прийнятності	за рецептом		UA/15396/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 3 пачки у пачці з картону; по 30, 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону.					для показника «Кількісне визначення» для діючої речовини глюкозаміну сульфату залишаються незмінними. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) досконалення затвердженої аналітичної методики за показником «Розчинення» для діючої речовини глюкозаміну сульфату, а саме уточнення умов проведення випробування. Критерії прийнятності для показника «Розчинення» для діючої речовини глюкозаміну сульфату залишаються незмінними. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) удосконалення затвердженої аналітичної методики «Розчинення» для діючої речовини хондроїтину сульфату натрію, що підтверджується звітом з валідації аналітичної методики. Зміни у методиці «Розчинення» для діючої речовини хондроїтину сульфату натрію пов'язані із уточненням умов проведення випробування. Критерії прийнятності для показника «Розчинення» для діючої речовини хондроїтину сульфату натрію залишаються незмінними			
118.	РАПІТУС	сироп, 30 мг/5 мл, по 120 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній упаковці	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Заміна методу для визначення показника "Середній об'єм наповнення", оскільки затверджений метод погано відтворюється та має похибку в результатах. Запропонований метод відповідає поточній монографії USP <755> Minimum fill згідно встановлених критеріїв прийнятності. Зміна допустимих меж у специфікації за показником "Середній об'єм наповнення" у зв'язку з заміною методу визначення. Запропоновані допустимі межі відповідають критеріям прийнятності згідно монографій USP <698> Deliverable volume та USP	за рецептом		UA/6153/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<755> Minimum fill. Затверджено: Середній об'єм наповнення: від 120 мл до 122 мл Запропоновано: Середній об'єм наповнення: не менше 120 мл			
119.	РЕВАЦИО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	<p>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)</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (силденафілу) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p>	за рецептом	не підлягає	UA/6839/01/01
120.	САКСЕНДА®	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 попередньо заповнених шприц-ручки в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Сертифікація серії. А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості	Данія/ Сполучені Штати	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.12.2018 р. Дата подання - 10.03.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2023 р. Дата подання - 30.03.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до</p>	за рецептом		UA/18651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції in bulk. Випуск серії та сертифікація. А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка якості продукції in bulk. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості продукції in bulk та готового продукту. Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП., Сполучені Штати		періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
121.	САНОМЕН	спрей назальний, дозований, суспензія 50 мкг/дозу, по 60 або 120, або 140 доз у контейнері, по 1 контейнеру у коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Введення внутрішньоконтейнерного тестування на однорідність доставленої дози та зміна міжконтейнерного тестування на однорідність доставленої дози у зв'язку з оновленням монографії Eur. Ph. для назальних препаратів 01/2021:0676 та проведення тестування раз на рік для випуску та подальшого тестування стабільності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Редакційна зміна назви показника, що випробовується згідно загальної монографії Eur. Ph. для назальних препаратів 01/2008:0676 на «Однорідність доставленої дози/Середня	за рецептом		UA/15870/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							доставлена доза» - міжконтейнерна (перша промаркована доза)». Крім того, вносяться редакційні зміни до розділу 3.2.Р.5.2 Аналітичні методики, щоб відповідати внутрішній документації та досьє, зареєстрованому в ЄС. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
122.	СЕВОФЛУРАН	рідина для інгаляцій 100 %, по 250 мл препарату у флаконі	Пірамал Крітікал Кер Інк.	США	Пірамал Крітікал Кер Інк.	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 розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/14824/01/01
123.	СИНУПРЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Біонорика СЕ, Німеччина; Виробництво in-bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Вівельхове ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Вівельхове ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Упаковка": Затверджено: По 50 таблеток у блістерах, вміщених у картонну коробку. Запропоновано: По 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.	без рецепта		UA/4373/01/01
124.	СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії	ГлаксоСмітКляйн Експорт	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного	за рецептом		UA/15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРОФІЛАКТИК И ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	<p>для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для ін'єкцій у мультидозовому</p>	Лімітед				<p>матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)</p> <p>Зміна параметрів валідації методу ELISA для ідентифікації (Identity of PS-Carried) та визначення повноти сорбції (Completeness of adsorption of PS-Carried) носія полісахаридів (PS-Carried) для напівпродуктів кон'югованих полісахаридів та адсорбованих кон'югованих полісахаридів. 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 параметрів валідації методу ELISA для визначення вмісту вільних полісахаридів (Free PS content) для всіх серотипів напівпродуктів кон'югованих полісахаридів та адсорбованих кон'югованих полісахаридів.</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
		флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці								
125.	СТИФІМОЛ	капсули тверді, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ вторинної упаковки додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/6777/01/01
126.	СУМАМЕД®	таблетки, що диспергуються, по 125 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)). Вилучення параметра «Залишкові розчинники» (толуол та метанол) зі специфікації допоміжної речовини сахарину натрію дигідрату.	за рецептом		UA/15994/01/01
127.	СУМАМЕД®	таблетки, що диспергуються, по 250 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)). Вилучення параметра «Залишкові розчинники» (толуол та метанол) зі специфікації допоміжної речовини сахарину натрію дигідрату.	за рецептом		UA/15994/01/02
128.	СУМАМЕД®	таблетки, що диспергуються, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)). Вилучення параметра «Залишкові розчинники» (толуол та метанол) зі специфікації допоміжної речовини сахарину натрію дигідрату.	за рецептом		UA/15994/01/03
129.	СУМАМЕД®	таблетки, що диспергуються, по 1000 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)). Вилучення параметра «Залишкові розчинники»	за рецептом		UA/15994/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(толуол та метанол) зі специфікації допоміжної речовини сахарину натрію дигідрату.			
130.	СУПЕРВІТ	таблетки жувальні, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: дублювання тексту англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/5698/01/01
131.	ТЕЛМІСТА	таблетки по 80 мг по 7 таблеток у блістері, по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА Польща Сп.з о.о., Польща; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 11.04.2018 р.; дата подання РОЗБ - 20.06.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.03.2025 р.; дата подання РОЗБ - 29.06.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	за рецептом		UA/13210/01/03
132.	ТЕЛМІСТА	таблетки по 40 мг по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 11.04.2018 р.; дата подання РОЗБ - 20.06.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.03.2025 р.; дата подання РОЗБ - 29.06.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських	за рецептом		UA/13210/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Сп.з о.о., Польща; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія		засобів у Європейському Союзі.			
133.	ТЕЛМІСТА	таблетки по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА Польща Сп.з о.о., Польща; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 11.04.2018 р.; дата подання РОЗБ - 20.06.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.03.2025 р.; дата подання РОЗБ - 29.06.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	за рецептом		UA/13210/01/01
134.	ТЕЛМІСТА Н 40	таблетки по 40 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8, або 12, або 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 11.04.2018 р.; дата подання РОЗБ - 20.06.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.03.2025 р.; дата подання РОЗБ - 29.06.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	за рецептом		UA/15859/01/01
135.	ТЕЛМІСТА Н 80	таблетки по 80 мг/12,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8,	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки	за рецептом		UA/15858/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або 12, або 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці					лікарських засобів Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 11.04.2018 р.; дата подання РОЗБ - 20.06.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.03.2025 р.; дата подання РОЗБ - 29.06.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.			
136.	ТЕЛМІСТА HD 80	таблетки по 80 мг/25,0 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8, або 12, або 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 11.04.2018 р.; дата подання РОЗБ - 20.06.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.03.2025 р.; дата подання РОЗБ - 29.06.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	за рецептом		UA/15860/01/01
137.	ТЕНОХОП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	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 2 років до 3 років (підтверджується даними реального часу). Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/13279/01/01
138.	ТИГАЦИЛ	порошок для розчину для інфузій по 50 мг; 10 флаконів з порошком у пацці з картону	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	виробництво продукції in bulk, первинне пакування, контроль якості: Патеон Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом		UA/12347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					С.п.А., Італія виробництво продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Васт Ледерле С.р.Л., Італія Дослідження стерильності: Юрофінс - Байолаб С.р.л., Італія		відповідальній за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальній за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальній за здійснення фармакогляду в Україні.			
139.	ТОРАПЕН	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або по 8 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою; дублювання тексту маркування вторинної упаковки англійською мовою; додавання у п.17. ІНШЕ вторинної упаковки інформацію про логотип заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/11688/01/01
140.	ТРИДУКТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в картонній пачці; по 30 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини триметазидин.	за рецептом	не підлягає	UA/5030/02/01
141.	ТРИКАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: дублювання тексту англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано	за рецептом		UA/7597/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
142.	УЛІССА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Хаупт Фарма Мюнстер ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у правовому статусі лікарського засобу (для генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після зміни затвердженого правового статусу референтного препарату). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Категорія відпуску" відповідно до результатів оцінки Комітету з лікарських засобів для людини (CHMP) Європейського агентства з лікарських засобів (EMA) (Procedure No. EMEA/H/C/001027/II/0021) для референтного лікарського засобу EllaOne з відповідними змінами у тексті маркування вторинної упаковки. Затверджено - За рецептом. Запропоновано - Без рецепта.	без рецепта	підлягає	UA/18552/01/01
143.	УНДЕТАБ	таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: дублювання тексту англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/4834/01/01
144.	УРСОНОСТ	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	Словенія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/12572/01/01
145.	УРСОНОСТ	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	Словенія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/12572/01/02
146.	ФАРІНГТОН	таблетки для смоктання; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної	без рецепта		UA/7230/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			ЗАВОД"				російською мовою, та викладення її англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
147.	ФЛУЦИНАР® N	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	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 (інші зміни) - зменшення надлишку неоміцину сульфату, який використовується у виробництві лікарського засобу. Наразі 10,0% надлишку сульфату неоміцину використовується для покриття потенційних втрат виробництва. 2,5% надлишку для всіх вихідних матеріалів залишається, оскільки ця кількість має компенсувати кількість мазі, яку пацієнт не може видавити з тюбика. З переглядом розрахунку аналізу неоміцину було виявлено, що 10,0%-ий надлишок у формулі серії більше не потрібен. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміни в процесі виробництва, а саме з метою стандартизації розрахунку кількості вихідної речовини неоміцину сульфату та аналітичного контролю пропонується проводити розрахунки з використанням стандарту неоміцину з активністю 650 МО/мг (в затверженій редакції: 600 МО/мг). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) – внесення зміни в метод кількісного визначення діючої речовини неоміцину сульфату, а саме використовується додатковий рівень концентрацій (20 МО/мл) робочого стандарту та досліджуваного зразка, до раніше затверджених концентрацій 40 МО/мл та 10 МО/мл, щоб діапазон концентрацій був нижчим, також внесення змін в розрахунок вмісту.	за рецептом		UA/2879/01/01
148.	ФУЛВЕДЖЕКТ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл; по 5	ЕлЕлСі Ромфарм	Грузія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування	за рецептом	не підлягає	UA/17896/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у шприці та блістері, по 2 блістера із шприцом та 2 голки в картонній пачці	Компані Джорджия		(виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії)		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 назви та адреси затвердженого виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни). Зазначення виробника, відповідального за виробництво та первинне пакування ГЛЗ К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія (вул. Друмул Герій Отопень № 52, м. Отопень, 075100, округ Ілфов, Румунія), а також уточнення виробничих функцій виробників ГЛЗ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
149.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД	таблетки: по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБГ) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/9824/01/01

№ 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 в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці								
150.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД	таблетки: in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/9664/01/01
151.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці; або по 1 або 5 флаконів з порошком в блістері, по 1 блістеру у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd., Китайська Народна Республіка); ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd., Китайська Народна Республіка)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) незначні зміни контролю ГЛЗ, а саме використання результатів вхідного контролю форми «in bulk» для контролю ГЛЗ. Зміна обґрунтована наявністю у виробництві сертифікату відповідності вимогам GMP, відсутністю рекламаций щодо якості ГЛЗ, оцінкою аналізу ризиків та даними вивчення стабільності	за рецептом		UA/17237/01/01
152.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, по 1 флакону у картонній коробці	Скай Фарма ВЗ-ТОВ	Об'єднані Арабські Емірати	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі:	за рецептом	не підлягає	UA/18932/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
153.	ЮНІВІТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: дублювання тексту англійською мовою, а також у п.17. ІНШЕ додано інформацію про логотип заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/5450/01/01

**у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування*

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО