



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

18 грудня 2025 року

№ 1917

### **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 лікарського засобу до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів, що надійшли до Міністерства охорони здоров'я України листом державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 09 грудня 2025 року № 3471/5.2-25,

### **НАКАЗУЮ:**

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

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

4. Відмовити у державній реєстрації/перереєстрації лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів згідно з додатком 4.

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

6. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Едема Адаманова.

**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 18 грудня 2025 року № 1917**

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

| <b>№ п/п</b> | <b>Назва лікарського засобу</b> | <b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>   | <b>Заявник</b>   | <b>Країна заявника</b> | <b>Виробник</b>   | <b>Країна виробника</b> | <b>Реєстраційна процедура</b>   | <b>Умови відпуску</b> | <b>Рекламування</b> | <b>Номер реєстраційного посвідчення</b> |
|--------------|---------------------------------|--|--|------------------------|---|-------------------------|---|-----------------------|---------------------|---|
| 1.           | <b>ДОЛОРФЕН</b>                 | капсули желатинові м'які по 400 мг, по 10 капсул в блістері, по 2 блістери у картонній коробці   | ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА «ВІОЛА» | Україна                | Софтгель Хелскер Пвт. Лтд.  | Індія                   | реєстрація на 5 років<br><br>Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. 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/21082/01/01                          |
| 2.           | <b>ЕІРБУФО<br/>ФОРСПІРО</b>     | порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 мкг/дозу; по 60 доз в інгаляторі, що містить блістерну стрічку, по 1 інгалятору у картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна"   | Україна                | виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Аерофарм ГмбХ, Німеччина;<br><br>вторинне пакування, тестування, випуск серії: | Німеччина/Ірландія      | реєстрація на 5 років<br><br>Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. 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/21076/01/01                          |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник              | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника   | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|----------------------|-----------------|--|--------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             |  |                      |                 | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина;<br><br>тестування:<br>А & М СТАБТЕСТ Лабор фюр Аналітик унд Стабілітетспрю фунг ГмбХ, Німеччина;<br>тестування:<br>ПГД Девелопмент Айрленд Лімітед, Ірландія;<br><br>тестування:<br>Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина   |                    | 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.  |                |              |                                  |
| 3.    | <b>ЕІРБУФО<br/>ФОРСПІРО</b> | порошок для інгаляцій, дозований, по 320 мкг/9 мкг/дозу; по 60 доз в інгаляторі, що містить блистерну стрічку, по 1 інгалятору у картонній коробці | ТОВ "Сандоз Україна" | Україна         | виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Аерофарм ГмбХ, Німеччина;<br><br>вторинне пакування, тестування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина;<br><br>тестування:<br>А & М СТАБТЕСТ Лабор фюр Аналітик унд Стабілітетспрю фунг ГмбХ, Німеччина;<br>тестування: | Німеччина/Ірландія | реєстрація на 5 років<br><br>Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. 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/21076/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                                | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |  |  |  |                 | ПГД<br>Девелопмент<br>Айрленд<br>Лімітед,<br>Ірландія;<br><br>тестування:<br>Лабор ЛС СЕ &<br>Ко. КГ,<br>Німеччина |                  |  |                |              |                                  |
| 4.    | <b>МОЛЕСКІН®<br/>ЛОСЬЙОН</b>                                     | лосьйон 0,1%, по 50 мл у флаконі скляному із світлозахисного скла; по 1 флакону разом із насосом-дозатором, розпилювачем у пачці | АТ "Фармак"                            | Україна         | АТ "Фармак"  | Україна          | реєстрація на 5 років<br><br>Резюме ПУР версія 2 додається.<br>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/21083/01/01                   |
| 5.    | <b>ПЕРИНДОПРИЛ 10 /<br/>ІНДАПАМІД 2,5/<br/>АМЛОДИПІН 10 КРКА</b> | таблетки, 10 мг/2,5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці                                | КРКА, д.д.,<br>Ново место,<br>Словенія | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место            | Словенія         | реєстрація на 5 років<br><br>Резюме ПУР версія 6.1 додається.<br>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,  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/21078/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника                        | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|------------------------|-----------------|---|---|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |   |  |                        |                 |   |   | зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.   |                |              |                                  |
| 6.    | <b>ПЕРИНДОПРИЛ 10 / ІНДАПАМІД 2,5/ АМЛОДИПІН 5 КРКА</b> | таблетки, 10 мг/2,5 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место | Словенія                                | реєстрація на 5 років<br><br>Резюме ПУР версія 6.1 додається.<br>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/21078/01/02                   |
| 7.    | <b>ПЕРИНДОПРИЛ 5 / ІНДАПАМІД 1,25/ АМЛОДИПІН 5 КРКА</b> | таблетки, 5 мг/1,25 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место | Словенія                                | реєстрація на 5 років<br><br>Резюме ПУР версія 6.1 додається.<br>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/21078/01/01                   |
| 8.    | <b>РИКСАТОН 10 МГ/МЛ</b>                                | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 10 мл (100 мг) у флаконі; 2                      | Сандоз ГмБХ            | Австрія         | контроль серій: Єврофінс ФАСТ ГмБХ, Німеччина;  | Німеччина/ Швейцарія/ Словенія/ Австрія | реєстрація на 5 років<br><br>Резюме Плану управління ризиками версія 8.1 додається.  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/21079/01/01                   |

| № 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 в картонній коробці або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці |         |                 | повний цикл виробництва:<br>Лек<br>Фармацевтична компанія д.д.,<br>Словенія;<br>контроль серій:<br>Новартіс Фарма<br>АГ, Швейцарія;<br>виробництво in<br>bulk:<br>Новартіс<br>Фармасьютікал<br>Мануфактуринг<br>ЛЛС, Словенія;<br>контроль серій:<br>Новартіс<br>Фармасьютікал<br>Мануфактуринг<br>ЛЛС, Словенія;<br>випуск серії:<br>Сандоз ГмбХ –<br>Виробнича<br>дільниця<br>Асептичні<br>лікарські<br>засоби<br>Шафтенау<br>(Асептичні<br>ЛЗШ), Австрія |                  | 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. |                |              |                                  |

**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 18 грудня 2025 року № 1917**

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

| <b>№ п/п</b> | <b>Назва лікарського засобу</b> | <b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>  | <b>Заявник</b>               | <b>Країна заявника</b> | <b>Виробник</b>           | <b>Країна виробника</b> | <b>Реєстраційна процедура</b>   | <b>Умови відпуску</b> | <b>Рекламування</b> | <b>Номер реєстраційного посвідчення</b> |
|--------------|---------------------------------|---|------------------------------|------------------------|---------------------------|-------------------------|---|-----------------------|---------------------|---|
| 1.           | <b>АЛЬБЕНЗІ</b>                 | суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 1 флакону у картонній коробці  | Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед | Індія                  | Індоко Ремедіс Лімітед    | Індія                   | перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.<br>Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається.<br>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/18079/02/01                          |
| 2.           | <b>ІНБЕК</b>                    | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 600 мг/50 мг/300 мг, по 30 або 90 таблеток у пластиковому флаконі, що містить | Емкур Фармасьютікал с Лтд    | Індія                  | Емкур Фармасьюті калс Лтд | Індія                   | перереєстрація на необмежений термін<br>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",   | за рецептом           | Не підлягає         | UA/18102/01/01                          |

| № п/п | Назва лікарського засобу                 | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                               | Країна заявника | Виробник                               | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|---------------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |  | контейнер з силікагелем, по 30 або 90 таблеток у пластиковому флаконі що містить контейнер з силікагелем; по 1 пластиковому флакону у картонній упаковці |                                       |                 |  |                  | <p>"Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ТРИУМЕК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 600 мг/50 мг/300 мг), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається.</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.    | <b>КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ МЕССЕР</b>     | рідина (субстанція) в криогенних резервуарах для виробництва кисню медичного газоподібного   | Дочірнє підприємство «Мессер Україна» | Україна         | Дочірнє підприємств о «Мессер Україна» | Україна          | перереєстрація на необмежений термін  | -              | Не підлягає  | UA/18967/01/01                   |
| 4.    | <b>ОНДАНСЕТРОНУ ГІДРОХЛОРИД ДИГІДРАТ</b> | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування   | ТОВ «ФАРМАСЕЛ»                        | Україна         | ІНКЕ, С.А.                             | Іспанія          | перереєстрація на необмежений термін  | -              | Не підлягає  | UA/18848/01/01                   |
| 5.    | <b>РИСПОЛЕПТ®</b>                        | розчин оральний, 1 мг/мл; по 30 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з піпеткою-дозатором у картонній упаковці                                    | ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II»    | Україна         | Янссен Фармацевтика НВ                 | Бельгія          | перереєстрація на необмежений термін  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/0692/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                     | Заявник   | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |   |                 |   |                  | <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення/ редагування інформації без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "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"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "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> |                |              |                                  |
| 6.    | ФЕНІБУТ                  | порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ" | Україна          | Перереєстрація на необмежений термін  | -              | Не підлягає  | UA/18915/01/01                   |

**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 18 грудня 2025 року № 1917

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

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник   | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 1.    | АКВАМАКС                 | спрей назальний 0,65 %, по 20 мл у флаконах з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем; по 1 флакону в коробці з картоном; по 50 мл або по 100 мл у флаконах з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем; по 1 флакону в коробці з картоном; по 50 мл, по 100 мл або по 150 мл у балоні з клапан-пакетом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону у коробці з картоном | ТОВАРИСТВО<br>З<br>ОБМЕЖЕНОЮ<br>ВІДПОВІДАЛЬН<br>ІСТЮ<br>"КОРПОРАЦІЯ<br>"ЗДОРОВ'Я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії) | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділу "Спосіб застосування та дози" щодо інструкції по використанню балона з відповідними змінами у пункті 15 тексту маркування вторинних упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | без<br>рецепта | підлягає     | UA/12832/02/01                   |
| 2.    | АЛЕНДРА®                 | таблетки по 70 мг, in bulk № 7200 (4x1800): по 4 таблетки у блістері, по 1800 блістерів у картонній коробці  | ТОВ<br>"ГЛЕДФАРМ<br>ЛТД"  | Україна         | КУСУМ ХЕЛТХКЕР<br>ПВТ ЛТД   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань  | -              |              | UA/12663/01/01                   |

| № 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>(включаючи заміну або доповнення)) - Зміни у методі ВЕРХ для контролю показника "Розчинення". Зміни стосуються щодо хроматографічної колонки, умов хроматографування, проведення пробопідготовки та розрахункових формул. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни у методі ВЕРХ для контролю показника "Кількісне визначення". Зміни стосуються щодо хроматографічної колонки, умов хроматографування, проведення пробопідготовки та розрахункових формул. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни у методі ВЕРХ для контролю показника "Однорідність дозованих одиниць". Зміни стосуються щодо хроматографічної</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 |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                    |                 |   |                  | колонки, умов хроматографування, проведення пробопідготовки та розрахункових формул.  |                |              |                                  |
| 3.    | АЛЕНДРА®                 | таблетки по 70 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна         | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна | Індія/ Україна   | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни у методі ВЕРХ для контролю показника "Розчинення". Зміни стосуються щодо хроматографічної колонки, умов хроматографування, проведення пробопідготовки та розрахункових формул. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни у методі ВЕРХ для контролю показника "Кількісне визначення". Зміни стосуються щодо хроматографічної колонки, умов хроматографування, проведення пробопідготовки та розрахункових формул. Зміни І типу - Зміни з | за рецептом    |              | UA/7210/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник               | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|-----------------|-------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                       |                 |                   |                  | якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни у методі ВЕРХ для контролю показника "Однорідність дозованих одиниць". Зміни стосуються щодо хроматографічної колонки, умов хроматографування, проведення пробопідготовки та розрахункових формул.   |                |              |                                  |
| 4.    | <b>АЛМІБА</b>            | розчин оральний, 100 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній пачці | Гранд Медикал Груп АГ | Швейцарія       | Анфарм Еллас С.А. | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер- | без рецепта    |              | UA/12947/01/01                   |

| № 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>файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Vegim Esep. Пропонована редакція: Vakhut Zhanzakova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Краснова Маргарита Іванівна / Krasnova Margarita Ivanivna. Пропонована редакція: Чаленко Олександра Ігорівна / Chalenko Oleksandra Ihorivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.</p> |                |              |                                  |
| 5.    | <b>АЛЬТАБОР</b>          | таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці; по 20 або 60 таблеток у контейнерах пластикових з кришкою з контролем першого розкриття | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна         | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської   | без рецепта    |              | UA/10229/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміни в специфікації контролю вихідної сировини «Супліддя вільхи», а саме вимоги за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до загальної статті ЄФ/ДФУ, 5.1.8, категорія А щодо мікробіологічної чистоти рослинних субстанцій для фармацевтичного застосування.</p> <p>Затверджено:<br/>         Специфікація -<br/>         Мікробіологічна чистота -<br/>         Загальне число аеробних мікроорганізмів – ТАМС – не більше <math>10^4</math> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів – ТУМС – не більше <math>10^2</math> КУО в 1 г. Не більше <math>10^2</math> КУО толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г.<br/>         Відсутність Salmonella в 25 г. Відсутність Escherichia coli в 1 г. Запропоновано:<br/>         Специфікація -<br/>         Мікробіологічна чистота.<br/>         Загальне число аеробних мікроорганізмів – ТАМС – не більше <math>10^7</math> КУО/г. Максимально допустиме число: 50 000 000 КУО/г. Загальне число дріжджових та</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>плісневих грибів – ТУМС – не більше 10<sup>5</sup> КУО/г. Максимально допустиме число: 500 000 КУО/г. Відсутність Salmonella в 25 г. Escherichia coli – не більше 10<sup>3</sup> КУО/г. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) введення нової вторинної/зовнішньої упаковки, без змін в первинному пакуванні, з відповідними змінами в розділ «Упаковка» для АФІ. Затверджено: 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб. Субстанцію пакують у подвійні поліетиленові пакети. Запропоновано: 3.2.S.6. Система - контейнер/закупорювальний засіб. Субстанцію пакують у подвійні пакети. Внутрішній - пакет поліетиленовий прозорий. Зовнішній – пакет з полімерних матеріалів із алюмінієвим покриттям. Внутрішній і зовнішній пакети термозварюють.</p> |                |              |                                  |
| 6.    | <b>АМАНТИН</b>           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній пацці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна         | ТОВ "Фарма Старт" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що   | За рецептом    |              | UA/6991/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                              | Країна заявника | Виробник                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------------------------|-----------------|--------------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                                      |                 |                                      |                  | використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни у специфікації діючої речовини Амантадину сульфат виробництва "Moehs Cantabra, S.L.", Іспанія, а саме: перенос даних визначених показників ("Прозорість розчину", "Кольорвість розчину", "Кислотність або лужність", "Сульфатна зола", "Мікробіологічна чистота") із сертифікату якості фірми-виробника в Аналітичний звіт ТОВ «Фарма Старт» та додати відповідну примітку: *(контроль показників якості здійснюється в режимі моніторингу на кожній 10-й серії, але не рідше 1 разу на рік. В інших випадках результати контролю переносяться із сертифікату якості виробника субстанції в аналітичний звіт ТОВ "Фарма Старт") |                |              |                                  |
| 7.    | АНГЕЛОН®                 | таблетки зі смаком ментолу по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна         | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни у методі ВЕРХ для контролю показника "Супровідні домішки", у зв'язку із застосуванням нової колонки та змінами  | без рецепта    |              | UA/19051/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |  |                 |  |                  | щодо пробопідготовки.  |                |              |                                  |
| 8.    | АРЛЕВЕРТ®                | таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург      | Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко КГ  | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, допущену під час процедури реєстрації (Наказ МОЗ № 222 від 16.04.2015 р.); Затверджено: Основні фізико-хімічні властивості: двоопуклі таблетки від білого до блідо-жовтого кольору з тисненням «А» з одного боку. Запропоновано: Основні фізико-хімічні властивості: круглі, двоопуклі таблетки від білого до блідо-жовтого кольору з тисненням «А» з одного боку. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. | за рецептом    |              | UA/14331/01/01                   |
| 9.    | АСЕНТРА®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці   | КРКА, д.д., Ново место                           | Словенія        | Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место. Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії: НЛЗОХ (Національні | Словенія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/8770/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                        |                 | лабораторія за здоров'є, околе ін храно), Словенія  |                  | оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (сертраліну) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження  |                |              |                                  |
| 10.   | АСЕНТРА®                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія        | Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место. Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'є, околе ін храно), Словенія | Словенія         | 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 | за рецептом    | Не підлягає  | UA/8770/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                              | Країна заявника | Виробник                             | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------------------|-----------------|--------------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                      |                 |                                      |                  | "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (сертраліну) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження  |                |              |                                  |
| 11.   | АТФ-ЛОНГ®                | таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці; по 1 блістеру без вкладання у вторинну упаковку | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКОС" | Україна         | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКОС" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміни у методі ВЕРХ для контролю показника "Супровідні домішки", у зв'язку із застосуванням нової колонки та змінами щодо пробопідготовки. | без рецепта    |              | UA/3121/01/03                    |
| 12.   | АТФ-ЛОНГ®                | таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці; по 1 блістеру без вкладання у вторинну упаковку | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКОС" | Україна         | ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКОС" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміни у методі ВЕРХ для контролю показника "Супровідні домішки", у зв'язку із застосуванням нової колонки та змінами щодо пробопідготовки. | без рецепта    |              | UA/3121/01/02                    |
| 13.   | АЦИКЛОСТАД®              | крем 5 %, по 2 г у тубі; по 1 тубі в картонній   | СТАДА Арцнайміттель                  | Німеччина       | СТАДА Арцнайміттель АГ               | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних  | без рецепта    | підлягає     | UA/3806/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника     | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------|-----------------|--|----------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | коробці   | АГ                     |                 |  |                      | матеріалів: <b>уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1748 від 19.11.2025 в процесі внесення змін</b> (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки/ Зменшення терміну придатності готового лікарського засобу з 5 років до 3 років. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог). Редакція в наказі - не підлягає. <b>Вірна редакція - підлягає.</b> |                |              |                                  |
| 14.   | <b>БРАУНОДИН</b>         | розчин наскірний, 7,5 %; по 100 мл у поліетиленових флаконах, по 250 мл у поліетиленових флаконах зі спреї-насосом; по 100 мл у поліетиленових флаконах, по 250 мл у поліетиленових | Б. Браун Мельзунген АГ | Німеччина       | випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: Б. Браун Медікал АГ, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | 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   | без рецепта    |              | UA/18496/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                     | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника   | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------------|-----------------|--|--|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | флаконах зі спреї-насосом по 20 флаконів у картонній коробці  |                             |                 |  |  | засобів - Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки:<br>Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 24.04.2025 р. Дата подання - 23.07.2025 р.<br>Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 02.01.2029 р. Дата подання – 02.04.2029 р.<br>Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. |                |              |                                  |
| 15.   | <b>БРІНЕЙРА</b>          | розчин для інфузій, 30 мг/мл; по 5 мл розчину для інфузій у прозорому скляному флаконі (скло І типу), закупореному пробкою (бутилкаучук) з фторполімерним покриттям та обтиснутому алюмінієвою кришкою типу flip-off seal з пластиковим ковпачком зеленого кольору; по 2 флакони з розчином для інфузій у комплекті з 1 флаконом з розчином для промивання (по 5 мл розчину для промивання у прозорому скляному | БіоМарин Інтернешнл Лімітед | Ірландія        | готовий лікарський засіб: обробка лікарського засобу та первинне пакування (наповнення готовим лікарським засобом) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) розчин для промивання: обробка лікарського засобу та первинне пакування | Німеччина/ Ірландія/ Сполучені Штати Америки/ Великобританія | 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). Незначні зміни до методу випробування SAX-HPLC (Strong Anion Exchange high performance liquid chromatography) у процесі виробництва для проміжного продукту церліпонази альфа, що   | за рецептом    |              | UA/16841/01/01                   |

| № 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 (скло I типу), закупореному пробкою (бутилкаучук) з фторполімерним покриттям та обтиснутому алюмінієвою кришкою типу flip-off seal з пластиковим ковпачком жовтого кольору) в картонній коробці |         |                 | (наповнення розчином для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження, контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) розчин для промивання: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина готовий лікарський засіб: випробування контролю якості |                  | використовується у виробничому процесі діючої речовини, що полягають у збільшенні кінцевого часу градієнтного аналізу з 32 хвилин до 36 хвилин та додаванні нового критерію придатності системи (стандарт 0,15 мг/мл). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж). Додавання анаеробного біонавантаження в якості нового випробування у процесі виробництва (при операціях в біореакторі) діючої речовини (церліпоназа альфа) із встановленням допустимої межі на рівні $\geq 3$ КУО/15 мл. 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)). Заміна візуального методу на турбідиметричний метод для показника «Прозорість» для готового лікарського засобу (розчин для інфузій) та промивного розчину. Зміни I типу - |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 | (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) розчин для промивання: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина готовий лікарський засіб: вторинне пакування (маркування та процес кінцевого пакування) розчин для промивання: вторинне пакування (маркування та процес кінцевого пакування) Алмак Фарма Сервісез (Айрленд) Лімітед, Ірландія готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, контроль при випуску (крім стерильності) та |                  | Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (зміна у затвердженому протоколі стабільності). Зміна у затвердженому протоколі стабільності, що полягає у вилученні незначного параметра «Блок клітини-господаря (НСР)» зі специфікацій щорічної перекваліфікації первинного стандартного зразка, що використовується у процесі виробництва активної речовини. 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/промислового продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській |                |              |                                  |

| № 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>випробування стабільності) розчин для промивання: обробка лікарського засобу (виробництво нерозфасованого проміжного розчину для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, контроль при випуску (крім стерильності) та випробування стабільності) БіоМарин Фармасьютікал Інк., Сполучені Штати Америки</p> <p>готовий лікарський засіб: зберігання та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: візуальний контроль) розчин для промивання: зберігання та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: візуальний контроль) Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина</p> <p>готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль при випуску: крім стерильності) та випробування стабільності та випуск серії розчин для</p> |                  | <p>фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна адреси місця провадження діяльності виробника АФІ, відповідального за зберігання головного банку клітин (MCB) та робочого банку клітин (WCB) із BioReliance Corporation, 14920 Broschart Road, Rockville MD 20850-3349, USA на BioReliance Corporation, 9610 Medical Centre Drive, Rockville, MD 20850-3347, USA та зміні адреси виробника АФІ, відповідального за випробування на мікоплазму та віруси in vitro зібраної культуральної рідини (HCCF) із BioReliance Corporation, 14920 Broschart Road Rockville, MD 20850, USA на BioReliance Corporation, 9900 Blackwell Road, Rockville, MD 20850-3349, USA, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання дільниці БіоМарин Фармасьютікал Інк.,</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 |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 | промивання: обробка лікарського засобу (виробництво нерозфасованого проміжного розчину для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, контроль при випуску: крім стерильності), випробування стабільності та випуск серії БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія<br>готовий лікарський засіб: вторинне пакування (маркування та процес кінцевого пакування) розчин для промивання: вторинне пакування АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Великобританія |                  | розташованої за адресою Галлі Драйв Фесіліті, 46 Галлі Драйв, Новато, 94949, США, в якості альтернативної дільниці, відповідальної за проведення контролю при випуску (крім стерильності) готового лікарського засобу (розчину для інфузій) та розчину для промивання. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності). Зміна у затвердженому протоколі стабільності, що полягає у вилученні випробування на олігосахаридний профіль із затвердженого протоколу стабільності ГЛЗ, оскільки цей параметр не є таким, що характеризує стабільність. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопегі, що включає період повторного випробування) (зміна у затвердженому протоколі стабільності). Вилучення випробування |                |              |                                  |

| № 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>на олігосахаридний профіль із затвердженого протоколу стабільності діючої речовини церліпоназа альфа, оскільки цей параметр не є таким, що характеризує стабільність. 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 Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, розташованої за адресою Шютценштр. 87 і 99-101, 88212 Равенсбург, Німеччина, відповідальної за проведення візуального контролю розчину для промивання. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений. 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</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>випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці WuXi AppTec, 2540 Executive Drive, St. Paul, MN 55120, USA, як альтернативної дільниці, відповідальної за випробування контролю якості (випробування на мікоплазму зібраної культуральної рідини (НССФ)) діючої речовини церліпонази альфа та виробничої дільниці WuXi Advanced Therapies Inc., 4751 League Island Blvd, Philadelphia, PA 19112, USA, як альтернативної дільниці, відповідальної за випробування контролю якості (випробування на віруси in vitro зібраної культуральної рідини (НССФ)) діючої речовини церліпонази альфа.</p> <p>Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (зміна у</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>затвердженому протоколі стабільності). Зміна у затвердженому протоколі стабільності, що полягає у вилученні випробування на сіалову кислоту із затвердженого протоколу стабільності готової нерозфасованої діючої речовини (FBDS), оскільки цей параметр не є таким, що характеризує стабільність. 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). Незначні зміни в методі випробування на пептидну карту, що використовується у виробничому процесі діючої речовини для впровадження двох технічних змін до методу – відносний час утримування (RRT) замість часу утримування (RT) в якості критерію придатності системи та вилучення параметра RRT. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Приведення затверджених в Україні методів контролю якості лікарського засобу до матеріалів досьє заявника, а саме: •</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>виправлення номера СОП для показника «4. Колір та прозорість»; • редакційні зміни в методі контролю для показника «7. Специфічна активність, з кислотною активацією»; • редакційні зміни в методі контролю для показника «9. Ферментативна кінетика». Також повідомляємо, що під час проведення процедури внесення змін, затвердженої наказом МОЗ № 2268 від 15.12.2022, було надано специфікацію ГЛЗ, тому оновлюємо розділ «Специфікація готового лікарського засобу (розчину для інфузій)» МКЯ для показника «9. Ферментативна кінетика». Змін у специфікації в країні заявника/виробника не відбувалось. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника, який може мати істотний вплив на якість готового лікарського засобу). Вилучення показника «Олігосахаридний профіль» зі специфікації готового лікарського засобу.</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або</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>допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (розширення допустимих меж, визначених у специфікаціях на вихідні матеріали/проміжні продукти, які мають істотний вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу). Розширення допустимих меж, затверджених у специфікаціях на вихідні матеріали/проміжні продукти, які мають істотний вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу, що полягає у розширенні допустимих меж для загальної кількості сіальованих олігосахаридів у специфікації олігосахаридного профілю для готової нерозфасованої діючої речовини (FBDS), що використовується у виробничому процесі діючої речовини церліпоназа альфа, із 45-57 % до 45-61 %.</p> |                |              |                                  |
| 16.   | <b>БУПРЕКСОН-ЗН</b>      | таблетки сублінгвальні, 2 мг/0,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 11, 17) упаковки лікарського засобу та зроблено  | За рецептом    |              | UA/13443/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 |  |                  | незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   |                |              |                                  |
| 17.   | <b>БУПРЕКСОН-ЗН</b>      | таблетки сублінгвальні, 8 мг/2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з картону | ТОВАРИСТВО з ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 11, 17) упаковки лікарського засобу та зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   | За рецептом    |              | UA/13443/01/02                   |
| 18.   | <b>ВАГЦІН НЕО</b>        | таблетки вагінальні; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону                         | ТОВАРИСТВО з ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"                       | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 АФ; для вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката | За рецептом    |              | UA/16856/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник      | Країна заявника | Виробник     | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------|-----------------|--------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |              |                 |              |                  | відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 1999-099 - Rev 09 (затверджено: СЕР 1999-099 - Rev 04) для АФІ ністатину від затвердженого виробника CAPUA BIOSERVICES S.P.A., Italy, який змінив назву на OLON S.P.A., Italy. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження   |                |              |                                  |
| 19.   | <b>ВАЗОСТЕНОН</b>        | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мкг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5, 10 або 20 ампул в картонній упаковці зі спеціальним тримачем для ампул | АТ "Кевельт" | Естонія         | АТ "Кевельт" | Естонія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. | за рецептом    |              | UA/14734/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник            | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                    |                 |                        |                  | Діюча редакція: Агаркова Світлана. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні   |                |              |                                  |
| 20.   | <b>ВАЛСАРТАН А-ТЕВА</b>  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/80 мг, по 7 таблеток у блистері, по 2 або 4 блистери у коробці; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 9 блистерів у коробці   | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія         | 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 (зміна у затвердженому протоколі стабільності). Зміна у затвердженому протоколі вивчення стабільності. | за рецептом    |              | UA/16612/01/01                   |
| 21.   | <b>ВАЛСАРТАН А-ТЕВА</b>  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг; по 7 таблеток у блистері, по 2 або 4 блистери у коробці; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 9 блистерів у коробці  | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія         | 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 (зміна у затвердженому протоколі стабільності). Зміна у затвердженому протоколі вивчення стабільності. | за рецептом    |              | UA/16612/01/02                   |
| 22.   | <b>ВАЛСАРТАН А-ТЕВА</b>  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг; по 7 таблеток у блистері, по 2 або 4 блистери у коробці; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 9 блистерів у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | Балканфарма-Дупниця АТ | Болгарія         | 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 (зміна у   | за рецептом    |              | UA/16612/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу  | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                         | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника                                   | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|---------------------------------|-----------------|---|--|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |   |   |                                 |                 |   |  | затвердженому протоколі стабільності). Зміна у затвердженому протоколі вивчення стабільності.   |                |              |                                  |
| 23.   | <b>ВАРІЛРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРИЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА</b> | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серії готового продукту, випуск серій розчинника в ампулах та шприцах);<br>ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Маркування та пакування розчинника в ампулах. Маркування та пакування готового продукту);<br>ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах, проведення контролю якості вакцини, маркування і пакування готового продукту);<br>Корікса Корпорейшн дба ГлаксоСмітКляйн Вакцинз, Сполучені Штати Америки (Формування вакцини, наповнення та ліофілізація | Бельгія/ Франція/ Сполучені Штати Америки/ Італія/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника))<br>Вилучення тестування на біологічну придатність, що проводиться для фетальної бичачої сироватки (fetal bovine serum (FBS)), яка є вихідним матеріалом в процесі виробництва активної субстанції (живий атенуйований вірус вітряної віспи).<br>Також внесення редакційних правок до розділу 3.2.A.2, до якого вноситься вищезазначені зміна | За рецептом    |              | UA/15966/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                           | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                   |                 | вакцини); Фідія Фармасьютічі С.п.А., Італія (Формування, наповнення, ліофілізація вакцини, виробництво розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості розчинника в ампулах (за винятком тестів Розчинність та Ідентифікація натрію); Делфарм Тур, Франція (Виробництво розчинника в ампулах, маркування та пакування розчинника в ампулах, контроль якості розчинника в ампулах); Каталент Белджіум, Бельгія (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах); Аспен Нотр-Дам-Де-Бондвіль, Франція (Виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника в шприцах) |                  |   |                |              |                                  |
| 24.   | <b>ВЕРТИГОХЕЕЛЬ</b>      | краплі оральні; по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ  | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення назви лікарського засобу, що відпускається за рецептом та заборонений до рекламування, в наказі МОЗ України № 1854 від 08.12.2025 в процесі внесення змін -</b> | без рецепта    | підлягає     | UA/5303/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                | Заявник        | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|--|----------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                            |  |                |                 |   |                  | <p>(зміна статусу щодо рекламування відповідно до вимог п. 34 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою КМУ від 26.05.2005 № 376 (в редакції постанови КМУ від 26.04.2024 № 529), - внаслідок завершення терміну введення зміни, затвердженої наказом МОЗ України від 19.05.2025 № 843, щодо зміни назви лікарського засобу, що відпускається за рецептом та заборонений до рекламування (було: ЦЕЛЬ Т; стало: ЦЕЛЬ Т ІН'ЄКЦІЇ), на підставі вимог пункту 3 Критеріїв що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджених наказом МОЗ України від 06.06.2012 № 422 (в редакції наказу МОЗ України від 23.11.2021 № 2593). Було: «Не підлягає».</p> <p>Лист-підтвердження держаного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 24.07.2025 № 1950/2.4-25). Вірна редакція – (було: ВЕРТИГОХЕЕЛЬ; стало: ВЕРТИГОХЕЕЛЬ ІН'ЄКЦІЇ)</p> |                |              |                                  |
| 25.   | <b>ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ</b> | емульгель для зовнішнього застосування 1 %; по 20 г, або по 50 г, або по | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія       | виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, | Швейцарія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення рекламування в наказі</b>  | без рецепта    |              | UA/1811/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці |         |                 | <p>контроль якості, випуск серій: Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія;</p> <p>первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Халеон Італі Мануфекчурінг С.р.Л., Італія</p> |                  | <p><b>МОЗ України № 1787 від 25.11.2025 в процесі внесення змін</b> - (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 упаковки 75 г з масажною кришкою-аплікатором. Зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" та відповідні зміни в тексті маркування упаковки, а саме вилучення упаковки 75 мг з масажною кришкою-аплікатором. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту п.3 п.5, п.9, п.15, п.16, п.17 маркування вторинної упаковки лікарського засобу та до тексту п.6, маркування первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та</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>фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. 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 внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до</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 |
|-------|--------------------------|--|-------------------------|-----------------|----------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                         |                 |                      |                  | розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Умови зберігання". Зміни в розділ "Умови зберігання" МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). В наказі - не підлягає. <b>Вірна редація - підлягає</b>   |                |              |                                  |
| 26.   | <b>ВРАТИЗОЛІН</b>        | крем, 30 мг/г по 3 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА" | Україна         | Фармзавод Єльфа А.Т. | Польща           | 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/промислового продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви та адреси виробничої дільниці та власника мастер-файла на АФІ Денотивір. Виробника | без рецепта    |              | UA/11478/01/01                   |

| № 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>дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. У зв'язку з запропонованою зміною також відбулося оновлення мастер-файла на АФІ. Діюча редакція: ASMF AP ITCL-Denotivie version 04 / December 2016 ASMF HOLDER: IPOCHEM Sp. Z o.o. 6, Annopol Str. 03-236 Warsaw; Poland<br/> MANUFACTURER: IPOCHEM Sp. Z o.o. 6, Annopol Str. 03-236 Warsaw; Poland.</p> <p>Пропонована редакція: ASMF AP ITCL-Denotivie version 4.1 / January 2023<br/> ASMF HOLDER: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. Karolkowa 22/24 Str.; 01-207 Warsaw; Poland<br/> Manufacturing site (including micronization): Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A. Ipochem Branch 6, Annopol Street, 03-236 Warsaw; Poland. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за</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>відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Послідовна зміна назви та адреси виробничої дільниці та власника мастер-файла на АФІ Денотивір. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними.</p> <p>Пропонована редакція:<br/>         ASMF AP CTD v.4.2 dated on March 2024<br/>         ASMF HOLDER: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. ul. Pelplinska 19, Starogard Gdanski, Pomorskie, 83-200, Poland<br/>         Manufacturing site (including micronization): Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. Annopol 6, 03-236 Warszawa; Poland. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника</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>відповідального за контроль якості АФІ: Institute of Organic Chemistry. Kasprzaka street 44/52. 01-224 Warsaw. Залишається альтернативний виробника</p> <p>відповідальний за контроль якості АФІ: Institute of Biotechnology and Antibiotics. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви та адреси виробника відповідального за контроль якості АФІ Денотивір. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Institute of Biotechnology and Antibiotics Staroscinska street 5. 02-</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 |
|-------|--------------------------|---|--------------|-----------------|--------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |              |                 |              |                  | 516 Warsaw, Poland.<br>Пропонована редакція:<br>Siec badawcza<br>Lukasiewicz - Instytut<br>Chemii Przemyslowej<br>Imienia Profesora<br>Ignacego Moscickiego ul.<br>Staroscinska 5, 02-516<br>Warsaw, Poland   |                |              |                                  |
| 27.   | ГЛАУМАКС®                | краплі очні, розчин 0,005 %; по 2,5 мл у флаконі-крапельні; по 1 або по 3 флакони-крапельниці в пачці | АТ "Кевельт" | Естонія         | АТ "Кевельт" | Естонія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Діюча редакція: Агаркова Світлана. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи | за рецептом    |              | UA/13505/01/01                   |

| № 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, відповідальної за фармаконагляд в Україні.  |                |              |                                  |
| 28.   | <b>ГЛІБЕНКЛАМ ІД-ЗДОРОВ'Я</b> | таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці; по 50 таблеток у контейнерах | ТОВАРИСТВО<br>З<br>ОБМЕЖЕНОЮ<br>ВІДПОВІДАЛЬН<br>ІСТЮ<br>«КОРПОРАЦІЯ<br>«ЗДОРОВ'Я» | Україна         | ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення додаткового розміру серії ЛЗ для упаковки № 50 (10x5) у блістерах. Діюча редакція: Цех ГЛЗ - Розмір серії складає - 36,000 тис. уп. № 50 у контейнері в коробці або № 50 у контейнері, або № 50 (10x5) у - блістерах (216,000 кг) - Цех ГЛФ - Розмір серії складає - 25,000 тис. уп. № 50 (10x5) у блістерах (150,000 кг); - 32,000 тис. уп. № 50 у контейнері в коробці або № 50 у контейнері (192,000 кг) - Пропонована редакція - Цех ГЛЗ - Розмір серії складає 36,000 тис. уп. № 50 у контейнері в коробці або № 50 у контейнері, або № 50 (10x5) у блістерах (216,000 кг)Цех ГЛФ - Розмір серії складає 25,000 тис. уп. № 50 (10x5) у блістерах (150,000 кг); 32,000 тис. уп. № 50 у контейнері в коробці або № 50 у контейнері (192,000кг); 15,908 тис. уп. № 50 (10x5) у блістерах (95,450 кг) | за рецептом    |              | UA/4647/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                         | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 29.   | 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 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/промислового 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-СЕР 2000-059-Rev 13 від затвердженого виробника Harman Finoschem Limited діючої речовини метформіну гідрохлорид. 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 | За рецептом    |              | UA/19539/01/01                   |

| № 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 2000-059-Rev 12 від затвердженого виробника Hartman Finocem Limited діючої речовини метформіну гідрохлорид (затверджено: R1-CEP 2000-059-Rev 11; запропоновано: R1-CEP 2000-059-Rev 12). |                |              |                                  |
| 30.   | <b>ГЛЦЕРОЛ ЄВРО</b>      | супозиторії по 686 мг; по 6 супозиторіїв у термозапаяному стрипі з білої непрозорої ПВХ плівки; по 1 або 2 стрипи в картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд                        | Велика Британія | Лабораторіус Басі - Індустрія Фармасьютіка, С.А. | Португалія       | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).   | без рецепта    |              | UA/12050/01/03                   |
| 31.   | <b>ГЛОДУ НАСТОЙКА</b>    | настойка, по 50 мл або по 100 мл у флаконах, по 100 мл у банках   | Приватне акціонерне товариство "Біолік" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Біолік"          | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання назв заявника та виробника в наказі МОЗ України № 1787 від 25.11.2025 в процесі внесення змін</b> (Зміни I типу - Зміни з  | без рецепта    |              | UA/7237/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                      | Заявник            | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                    |                 |   |                  | якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у СФ-методі для контролю кількісного визначення щодо розрахункової формули). Редакція в наказі - ПРАТ "Біолік", Україна. <b>Вірна редакція - Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна.</b> |                |              |                                  |
| 32.   | <b>ДЕКОСТРІОЛ®</b>       | капсули м'які по 0,25 мг; по 50 або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону у пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна         | контроль нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина;<br><br>виробництво та випуск нерозфасованого продукту: Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)<br><br>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", "Побічні реакції", "Термін придатності" та "Умови зберігання" (виправлення технічних помилок). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.          | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20723/01/01                   |
| 33.   | <b>ДЕКОСТРІОЛ®</b>       | капсули м'які по 0,5 мг; по 50 або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону у пачці  | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна         | контроль нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина<br><br>виробництво та   | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)<br><br>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20723/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                                | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                              |   |  |                 | випуск нерозфасованого продукту:<br>Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина  |                  | розділів "Показання", "Побічні реакції", "Термін придатності" та "Умови зберігання" (виправлення технічних помилок). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.  |                |              |                                  |
| 34.   | <b>ДЕКСАМЕТА ЗОН ВФЗ</b>     | краплі очні, суспензія, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці з контролем першого розкриття; по 1 флакону-крапельниці з контролем першого розкриття в пачці картонній | Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А. | Польща          | РОМФАРМ КОМПАНІ СРЛ, Румунія (виробництво, первинне пакування, контроль якості (фізико - хімічний) та випуск серії);<br><br>РОМФАРМ КОМПАНІ СРЛ, Румунія (вторинне пакування та контроль якості (мікробіологічний контроль)) | Румунія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування). Заміна виробничої ділянки вторинного пакування ГЛЗ виробника РОМФАРМ КОМПАНІ СРЛ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Заміна ділянки на якій здійснюється контроль якості (мікробіологічний контроль) ГЛЗ виробника РОМФАРМ КОМПАНІ СРЛ. | за рецептом    |              | UA/2543/01/01                    |
| 35.   | <b>ДЕПАКІН ХРОНО® 500 МГ</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по  | ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"           | Україна         | Санofi Вінтроп Індастріа   | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна   | за рецептом    |              | UA/10118/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                         | Країна заявника | Виробник             | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------|-----------------|----------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | 500 мг № 30: по 30 таблеток у контейнері, закритому кришкою з вологопоглиначем, в картонній коробці |                                 |                 |                      |                  | помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки в Доповненні до загального резюме з якості (розділ 3.2.S.4.1.) у зв'язку із помилково зазначеним додатковим параметром для вхідного контролю АФІ (Toluene by GC(Eur.Ph.2.2.28)), який не зареєстрований в референтній країні та в Україні. Зазначене виправлення відповідає документації виробника, яка представлена в архівних матеріалах.  |                |              |                                  |
| 36.   | ДЕРМОВЕЙТ                | мазь 0,05 %; по 25 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці   | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | Делфарм Познань С.А. | Польща           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській | за рецептом    |              | UA/1600/01/01                    |

| № 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 R1- CEP 2011-034- Rev 03 для діючої речовини клобетазолу пропіонат від затвердженого виробника Glaxo Wellcome Operations у зв'язку з додаванням альтернативної виробничої дільниці проміжного продукту та незначні редакційні правки в адресі виробника АФІ (затверджено: R1 - CEP 2011-034- Rev 02 Intermediates Zhejiang Xianju Xianle Pharmaceutical Co. Ltd.,; запропоновано: R1 - CEP 2011-034- Rev 03 Intermediates Zhejiang Xianju Xianle Pharmaceutical Co. Ltd., Jiangsu Grand Xianle Pharmaceutical Co., Ltd). |                |              |                                  |
| 37.   | <b>ДІАГАМА</b>           | розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці з картону | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | 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  | за рецептом    |              | UA/16822/01/01                   |

| № 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2011-205-Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2011-205-Rev 02) для АФІ ціанокобаламіну від затвердженого виробника Hebei Huarong Pharmaceutical Co Ltd, China   |                |              |                                  |
| 38.   | <b>ЕКЛІРА®</b><br><b>ДЖЕНУЕЙР®</b> | порошок для інгаляцій, 322 мкг/дозу по 30 доз порошку в інгаляторі; по 1 інгалятору в пластиковому пакеті в коробці з картону; по 60 доз порошку в інгаляторі; по 1 або по 3 інгалятори в пластиковому пакеті кожен у коробці з картону | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина       | Індастріас Фармасеутікас Алмірал С.А. | Іспанія          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) Оновлення опису стандартного зразка 3-(R)- хінуклідинол гліколяту з "твердий порошок від рожевого кольору до коричневого кольору" на "твердий порошок від білого до рожевого кольору". Крім того. Заявник користується можливістю внести редакційні зміни до розділу 3.2.S.5.3. "Інші еталонні зразки", щоб виправити умови зберігання еталонних зразків з "морозильної камери" на "холодильник". Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ | за рецептом    |              | UA/15563/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                      | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                              |                 |   |                  | (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника))<br>Вилучення параметру специфікації «Важкі метали» зі специфікації на АФІ аклідінію бромід.  |                |              |                                  |
| 39.   | <b>ЕНТЕРОЖЕР МІНА®</b>   | порошок для перорального застосування по 6x10 <sup>9</sup> КУО спор полірезистентного штаму <i>Bacillus clausii</i> ; № 9, № 12, № 18, № 24: по 2 г у саше, по 9, 12, 18 або 24 саше у картонній коробці | ТОВ "Опелла Хелскеа Україна" | Україна         | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: 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 - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу Ентерожерміна Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 02.03.2028 р. Дата подання - 31.05.2028 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.11.2027р. Дата подання - 28.02.2028р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС | Без рецепта    |              | UA/4234/04/01                    |
| 40.   | <b>ЕРГОС®</b>            | таблетки по 50 мг; по 1  | ТОВ                          | Україна         | ТОВ "Фармацевтична  | Україна          | внесення змін до   | за             |              | UA/6666/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                          | Країна заявника | Виробник                        | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | або 2, або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 4 таблетки в блістері; по 2 блістери в коробці         | "Фармацевтична компанія "ФарКОС" |                 | компанія "ФарКОС"               |                  | реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку, допущену під час проведення процедури Зміни (Наказ МОЗ України № 1422 від 13.08.2024 р.), а саме: зазначено коректні дату та номер наказу МОЗ України про державну перереєстрацію лікарського засобу в реквізитах шапки «ЗАТВЕРДЖЕНО» Інструкції для медичного застосування лікарського засобу.  | рецептом       |              |                                  |
| 41.   | ЕСТАЗІЛ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед  | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - Виправлення технічної помилки, пов'язано з некоректним перенесенням інформації з матеріалів виробника до методів контролю, в розділі «Специфікація» за показником «Середня маса», «Вміст антиоксидантів», «Мікробіологічна чистота», а саме: - не коректно зазначено розмірності відхилення від середньої маси таблетки; - не коректно | за рецептом    |              | UA/19598/01/02                   |

| № 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>зазначений показник Вміст антиоксиданту та консерванту;<br/>- невірно вказано одиниці вимірювання за показником «Мікробіологічна чистота». Зазначене виправлення відповідає документації виробника, яка представлена в архівних матеріалах.</p>   |                |              |                                  |
| 42.   | ЕСТАЗІЛ                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія           | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія            | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - Виправлення технічної помилки, пов'язано з некоректним перенесенням інформації з матеріалів виробника до методів контролю, в розділі «Специфікація» за показником «Середня маса», «Вміст антиоксидантів», «Мікробіологічна чистота», а саме: - не коректно зазначено розмірності відхилення від середньої маси таблетки; - не коректно зазначений показник Вміст антиоксиданту та консерванту;<br/>- невірно вказано одиниці вимірювання за показником «Мікробіологічна чистота». Зазначене виправлення відповідає</p> | за рецептом    |              | UA/19598/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                     |                 |   |                  | документації виробника, яка представлена в архівних матеріалах.   |                |              |                                  |
| 43.   | ЕСЦИТОДАР®               | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | Виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Дженефарм С.А., Греція; Виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Фармапас С.А., Греція | 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/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2017-217 - Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2017-217 - Rev 00) для АФІ есциталопраму оксалату від затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India. | за рецептом    |              | UA/20347/01/01                   |
| 44.   | ЕСЦИТОДАР®               | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 20 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | Виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії,  | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат  | за рецептом    |              | UA/20347/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник          | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | в пачці  |                  |                 | випуск серії:<br>Дженефарм С.А.,<br>Греція;<br>Виробництво<br>готового продукту,<br>первинне та<br>вторинне пакування,<br>контроль серії,<br>випуск серії:<br>Фармапас С.А.,<br>Греція |                  | відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2017-217 - Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2017-217 - Rev 00) для АФІ есциталопраму оксалату від затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India. |                |              |                                  |
| 45.   | <b>ЄВРОКСИМ</b>          | порошок для ін'єкцій по 750 мг; 1 або 10 флаконів з порошком в картонній коробці | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британія | ЕйСіЕс Добфар С.П.А.   | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).   | за рецептом    |              | UA/12560/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                               | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|---------------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 46.   | <b>ЄВРОКСИМ</b>                            | порошок для ін'єкцій по 1,5 г; 1 або 10 флаконів з порошком в картонній коробці   | Євро Лайфкер Лтд                      | Велика Британія | ЕйСіЕс Добфар С.П.А.   | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). | за рецептом    |              | UA/12560/01/02                   |
| 47.   | <b>ЄВРОПЕНЕМ</b>                           | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці                                    | Євро Лайфкер Лтд                      | Велика Британія | ЕйСіЕс Добфар С.П.А.   | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). | за рецептом    |              | UA/9945/01/01                    |
| 48.   | <b>ЄВРОПЕНЕМ</b>                           | порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці                                     | Євро Лайфкер Лтд                      | Велика Британія | ЕйСіЕс Добфар С.П.А.   | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). | за рецептом    |              | UA/9945/01/02                    |
| 49.   | <b>ІБУФЕН® ДЛ<br/>Я ДІТЕЙ<br/>ПОЛУНІЦЯ</b> | суспензія оральна, 100мг/5 мл, по 100 або по 120 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону зі шприцом дозатором у картонній пачці | Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А. | Польща          | виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; випуск серії: Фармацевтичний | 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              | без рецепта    |              | UA/11881/01/01                   |

| № 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>завод<br/>«ПОЛЬФАРМА» С.А.,<br/>Польща</p> |                  | <p>застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)<br/>внесення змін до процесу виробництва ГЛЗ, зокрема: вводиться інформації щодо часу витримки проміжного продукту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) внесення змін до контролю під час готового лікарського засобу, зокрема: вилучення несуттєвого параметра в процесі виробництва - розчинення кислоти лимонної моногідрат. Вилучення параметра не впливає на кінцеву якість готового продукту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі</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>виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) внесення змін до контролю під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: введення стадії «Змочування активної речовини» з відповідними параметрами контролю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) внесення змін до контролю під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: введення стадії «Змішування з речовинами, що утворюють основу суспензії» з відповідними параметрами контролю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового</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>лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) внесення змін до контролю під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: введення стадії «Розчинення натрію бензоат» з відповідними параметрами контролю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) внесення змін до контролю під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: введення стадії «Змішування та гомогенізація після об'єднання розчинів» з відповідними параметрами контролю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у</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>специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) внесення змін до контролю під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: введення стадії «Гомогенізація з активною речовиною та ароматизатором» з відповідними параметрами контролю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) - внесення змін до контролю під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: додавання стадії «Деаерація суспензії» з відповідними параметрами контролю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі</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 |
|-------|--------------------------|---|----------------|-----------------|----------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                |                 |                |                  | виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - внесення змін до процесу приготування суспензії для перорального застосування, що полягають у зміні порядку додавання інгредієнтів за зміненої температури виробництва. Діючу речовину зволожують у гліцерині, мальтитолі та очищеній воді. Пасту АФІ, приготувану таким чином, розбавляють водним розчином решти інгредієнтів. Процес виробництва суспензії відбувається за нижчої температури, завдяки чому суспензія є однорідною. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження |                |              |                                  |
| 50.   | ІМУНОРО                  | розчин для ін'єкцій, 300 мкг (1500 МО)/2 мл; по 2 мл у попередньо наповненому шприці з голкою для введення; по 1 шприцу в картонній коробці | КЕДРІОН С.П.А. | Італія          | КЕДРІОН С.П.А. | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - Вилучення випробування, що може вважатися суттєвим,  | За рецептом    |              | UA/19741/01/01                   |

| № 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>навіть якщо це не чинить впливу на якість діючої речовини, а саме: вилучення визначення вмісту етанолу для зразка 1/1 В проміжного контролю процесу виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - Вилучення випробування, що може вважатися суттєвим, навіть якщо це не чинить впливу на якість діючої речовини, а саме: вилучення визначення вмісту етанолу для зразка 1/В проміжного контролю процесу виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) - Вилучення несуттєвого випробування по визначенню складу білків для зразка 1/1 проміжного контролю процесу виробництва. Пропонована зміна не впливає на технологічний процес, який залишається повністю незмінним. З цієї причини відсутня необхідність у проведенні ревалідації процесу. Зміни I типу -</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 з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) - Вилучення несуттєвого випробування по визначенню вмісту загального білка для зразка 1/1 проміжного контролю процесу виробництва. Пропонована зміна не впливає на технологічний процес, який залишається повністю незмінним. З цієї причини відсутня необхідність у проведенні ревалідації процесу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) - Вилучення несуттєвого випробування по визначенню складу білків для зразка 1 FRZ проміжного контролю процесу виробництва. Також, внесення редакційних змін, зокрема, показник «Бактеріальне число» замінено на «Мікробне число», які є технічними коригуваннями та не мають жодного впливу на суть розділів досьє. Пропонована зміна не</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник     | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника  | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------|-----------------|---|-------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |             |                 |   |                   | <p>впливає на технологічний процес, який залишається повністю незмінним. З цієї причини відсутня необхідність у проведенні ревалідації процесу - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) - Вилучення несуттєвого випробування по визначенню вмісту загального білка для зразка 1 FRZ проміжного контролю процесу виробництва. Пропонована зміна не впливає на технологічний процес, який залишається повністю незмінним. З цієї причини відсутня необхідність у проведенні ревалідації процесу</p> |                |              |                                  |
| 51.   | ІНЛАКС®                  | тверді капсули по 250 мг; по 10 твердих капсул у блістері; по 1 блістеру у саше; по 1 саше у пачці | АТ "Фармак" | Україна         | виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АБЕЛА ФАРМ ДОО БЕЛГРАД, Республіка Сербія; контроль якості: Факульті оф Фармасі, Республіка Сербія | Республіка Сербія | 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)) приведення специфікації на допоміжну речовину – магнію стеарату до  | Без рецепта    |              | UA/20543/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску     | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|---|---------------------|--|--------------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                     |                 |   |                     | регуляторних вимог, а саме, незначні зміни в специфікації, вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого) – «Питома площа поверхні», як такого, який не впливає на якість і є по суті нерелевантним показником. 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)) - приведення специфікації на допоміжну речовину – целюлозу мікрокристалічну до регуляторних вимог, узгодження з чинною редакцією монографії Європейської фармакопеї і ІСН Q3D. Незначні зміни в специфікації, а саме, вилучення параметра «Важкі метали». |                    |              |                                  |
| 52.   | ІНЛІТА                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Пфайзер<br>Ейч.Сі.Пі.<br>Корпорейшн | США             | виробництво, вторинне та первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, випуск серії:<br>Пфайзер<br>Менюфекчуринг<br>Дойчленд ГмбХ,<br>Німеччина;<br>тестування при дослідженні | Німеччина/<br>Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/промі  | за<br>рецепто<br>м |              | UA/14080/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник                                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 | стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія |                  | <p>жного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви та адреси виробничої ділянки АФІ відповідальної за постачання вихідного матеріалу 2-Mercapto-n-methylbenzamide, що використовується у виробництві діючої речовини акситиніб. Виробнича ділянка та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Apiscent Labs LLC 4170 S. Nevada St. Francis, WI 53235, USA<br/>         Пропонована редакція: Kingchem Laboratories Inc. 4170 S. Nevada Avenue, St. Francis, WI 53235, USA. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській</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>фармакопеї у затверженому досьє) (запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений).<br/>         Додавання додаткового виробничого майданчика вихідного матеріалу 6-Iodoindazole (PF-01363149), що використовується у виробництві діючої речовини акситиніб, а саме: SAI Life Sciences Limited (Unit IV, Plot No. 79A, 79B, 80-A, 80-B, 81-A and 82 Kolhar Industrial Area, Bidar District, Karnataka, 585403 India). SAI Life Sciences Limited є затвердженим постачальником вихідних матеріалів матеріалу 6-Iodoindazole (PF-01363149). Дільниця IV (Unit IV) стане додатковим майданчиком для виготовлення вихідного матеріалу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє) (інші зміни). Додавання</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 |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|--|---------------------|---|--------------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                     |                 |  |                     | альтернативного постачальника вихідного матеріалу 2-Mercapto-p-methylbenzamide, що використовується у виробництві діючої речовини акситиніб, а саме: Curia Germany GmbH (Industriepark Hoechst D569, 65926 Frankfurt am Main, Germany).   |                    |              |                                  |
| 53.   | ІНЛІТА                   | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Пфайзер<br>Ейч.Сі.Пі.<br>Корпорейшн | США             | виробництво, вторинне та первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, випуск серії:<br>Пфайзер<br>Менюфекчуринг<br>Дойчленд ГмбХ,<br>Німеччина;<br>тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія | Німеччина/<br>Чехія | 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/промислового продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви та адреси виробничої дільниці АФІ відповідальної за постачання вихідного матеріалу 2-Mercapto-p-methylbenzamide, що використовується у виробництві діючої речовини акситиніб. | за<br>рецепто<br>м |              | UA/14080/01/01                   |

| № 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>Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Apiscent Labs LLC 4170 S. Nevada St. Francis, WI 53235, USA<br/>         Пропонована редакція: Kingchem Laboratories Inc. 4170 S. Nevada Avenue, St. Francis, WI 53235, USA. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.<br/>         Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений).<br/>         Додавання додаткового виробничого майданчика вихідного матеріалу 6-Iodoindazole (PF-01363149), що використовується у виробництві діючої речовини акситиніб, а саме: SAI Life Sciences Limited (Unit IV, Plot No. 79A, 79B, 80-A, 80-B, 81-A and 82 Kolhar Industrial Area, Bidar District, Karnataka, 585403 India). SAI Life Sciences Limited є затвердженим</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 |
|-------|--------------------------|--|----------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                |                 |   |                  | постачальником вихідних матеріалів матеріалу 6-Iodoindazole (PF-01363149). Дільниця IV (Unit IV) стане додатковим майданчиком для виготовлення вихідного матеріалу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (інші зміни). Додавання альтернативного постачальника вихідного матеріалу 2-Mercapto-n-methylbenzamide, що використовується у виробництві діючої речовини акситиніб, а саме: Curia Germany GmbH (Industriepark Hoechst D569, 65926 Frankfurt am Main, Germany). |                |              |                                  |
| 54.   | КАЛКВЕНС                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 8 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блистері; по 7 блистерів у картонній коробці; по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блистері; по 6 | 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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему  | за рецептом    |              | UA/19138/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                      | Країна заявника | Виробник                     | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | блістерів у картонній коробці  |                              |                 |                              |                  | фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду. |                |              |                                  |
| 55.   | <b>КАНДИБІОТИ К</b>      | краплі вухні; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія           | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), при внесенні змін (наказ МОЗ України від 13.03.2025 № 456), що стосуються   | за рецептом    |              | UA/8208/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник        | Країна заявника | Виробник       | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------|-----------------|----------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                |                 |                |                  | перекладу МКЯ ЛЗ, виявлено технічну помилку у розділі "Специфікація" методів контролю якості лікарського засобу за показником "Ідентифікація. Беклометазону дипропіонат" та "Кількісне визначення. Лідокаїну гідрохлорид, клотримазол і беклометазону дипропіонат", а саме у тексті специфікації замість назви діючої речовини беклометазону дипропіонат, помилково зазначено – беклометазону пропіонат - Пропонована редакція технічної помилки відповідає матеріалам реєстраційного досьє                    |                |              |                                  |
| 56.   | КЕППРА®                  | розчин оральний, 100 мг/мл; по 300 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним пластиковим шприцом у пачці з картоном | ЮСБ Фарма С.А. | Бельгія         | НекстФарма САС | Франція          | 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 10.2. Зміни внесені до частин II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з переглядом | За рецептом    | Не підлягає  | UA/9155/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>важливих ризиків згідно з оцінюючим звітом PRAC . Резюме Плану управління ризиками версія 10.2 додається. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду . Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо опису поліорганних реакцій гіперчутливості. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Спейсер для дозованих інгаляторів або інші пристрої, які можуть мати значний вплив на доставку АФІ у лікарській формі (наприклад небулайзер). З метою гармонізації матеріалів реєстраційного досьє в усіх країнах пропонується оновлення затверджених в Україні Модуля 2.3. та Модуля 3 (3.2.P.1, 3.2.P.2.4,</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>3.2.P.2.6, 3.2.R.2) в яких оновлюється інформація щодо виробника мірних шприців та адаптера, та інформації про продукт, оскільки вони є спільними та єдиними для всіх країн, дозувань і фасувань та не можуть бути відокремлені у зв'язку з заміною виробника СЕ маркованих пероральних дозуючих шприців всіх об'ємів (1 мл, 3 мл та 10 мл) та адаптерів для шприца для вдавлювання флакона. Одночасно мірні шприци об'ємом 3 мл були замінені на мірні шприци об'ємом 5 мл зі зручнішим інтервалом поділу. В Україні лікарський засіб зареєстрований у об'ємі 300 мл у флаконі упакований у пачку з картону разом з мірним шприцом об'ємом 10 мл і для нього ніяких змін, окрім зміни виробника мірних шприців та адаптера не відбувається. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження</p> |                |              |                                  |
| 57.   | <b>КЕТОТИФЕН<br/>СОФАРМА</b> | таблетки по 1 мг, in bulk № 4240: по 10 таблеток у блістері; по 424 блістери у поліпропіленовій коробці; in bulk № 4000: по 10 таблеток у | АТ "Софарма" | Болгарія        | АТ "Софарма" | Болгарія         | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ,  | -              |              | UA/12632/01/01                   |

| № 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 400 блістерів у поліпропіленовій коробці |         |                 |          |                  | <p>проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника діючої речовини</p> <p>Кетитифен гідрофурамат OLON S.P.A., Italy.<br/>Затверджено: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China OLON S.P.A., Italy<br/>Запропоновано: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD, China. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін до Методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показником Ступінь розчинення кетотифену гідрофумарату - незначні зміни в УФ-методиці пов'язані зі зміною меж діапазону спектру поглинання від "270 нм - 330 нм" до "270 нм - 350 нм". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна</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>у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін до Методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показником "Супровідні домішки" - зміна в методі ВЕРХ пов'язана з додаванням випробування на вміст домішки D. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - зміна у специфікації первинної упаковки ГЛЗ, зокрема: видалення показника Запах зі специфікації алюмінієвої фольги.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - у специфікації ПВХ-плівки змінені вимоги до кольору плівки - з «зеленої» на «безбарвну, з допустимим синім або сірим відтінком».</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>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - внесення змін до специфікації ГЛЗ, зокрема:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- додання домішки D з критеріями прийнятності "не більше ніж 0,5%" (при випуску) та "не більше ніж 1,0%" (на термін придатності);</li> <li>- змінено критерії прийнятності Суми домішок з "не більше ніж 1,0%" на "не більше ніж 2,0%" у специфікації на термін придатності ГЛЗ.</li> </ul> |                |              |                                  |
| 58.   | <b>КЕТОТИФЕН СОФАРМА</b> | таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці | АТ "Софарма" | Болгарія        | Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія;<br><br>Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії | Болгарія/<br>Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для   | за рецептом    |              | UA/5512/01/01                    |

| № 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 виробництво за повним циклом: АТ "ВІТАМІНИ", Україна |                  | <p>проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю (серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника діючої речовини Кетитифен гідрофурат OLON S.P.A., Italy. Затверджено: ZHEJIANG HUANAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China OLON S.P.A., Italy Запропоновано: ZHEJIANG HUANAI PHARMACEUTICAL CO., LTD, China. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін до Методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показником Ступінь розчинення кетотифену гідрофумарату - незначні зміни в УФ-методиці пов'язані зі зміною меж діапазону спектру поглинання від "270 нм - 330 нм" до "270 нм - 350 нм". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у</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>затверджених методах випробування) - внесення змін до Методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показником "Супровідні домішки" - зміна в методі ВЕРХ пов'язана з додаванням випробування на вміст домішки D. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - зміна у специфікації первинної упаковки ГЛЗ, зокрема: видалення показника Запах зі специфікації алюмінієвої фольги. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - у специфікації ПВХ-плівки змінені вимоги до кольору плівки - з «зеленої» на «безбарвну, з допустимим синім або сірим відтінком».</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник             | Країна заявника | Виробник                              | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                     |                 |                                       |                  | <p>типу - Зміни з якості. 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. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - внесення змін до специфікації ГЛЗ, зокрема:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- додання домішки D з критеріями прийнятності "не більше ніж 0,5%" (при випуску) та "не більше ніж 1,0%" (на термін придатності);</li> <li>- змінено критерії прийнятності Суми домішок з "не більше ніж 1,0%" на "не більше ніж 2,0%" у специфікації на термін придатності ГЛЗ.</li> </ul> |                |              |                                  |
| 59.   | <b>КЛОДИФЕН</b>          | краплі очні, розчин, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна         | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18961/01/01                   |

| № 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>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 "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (диклофенаку натрію) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу (вилучено розділ "Заявник") та до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ, п. 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА, п. 12. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ, п. 13. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, п. 17. ІНШЕ вторинної</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 |
|-------|--------------------------|--|---------------------------------------|-----------------|------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                       |                 |                        |                  | упаковки; до п. 3. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, п. 4. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ, п. 6. ІНШЕ первинної упаковки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження  |                |              |                                  |
| 60.   | ЛІМЗЕР                   | капсули, по 10 капсул у стрипі, по 3 або по 10 стрипів у картонній коробці, по 14 капсул у стрипі, по 1 стрипу у картонній коробці | Мега Лайфсайенсіз (Австралія) Пті Лтд | Австралія       | Інвентіа Хелскеа Лтд   | 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) приведення вимог Специфікації ГЛЗ за показником «Однорідність маси вмісту капул» у відповідність до методу контролю для виключення різночитання документів та погодження коректності матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    |              | UA/6148/01/01                    |
| 61.   | МЕГЛІФОРТ 1000           | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону                 | М. БІОТЕК ЛТД                         | Велика Британія | Індоко Ремедіз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біо   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12645/01/03                   |

| № 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>подібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). 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</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 |
|-------|--------------------------|---|---------------|-----------------|------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |               |                 |                        |                  | досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.   |                |              |                                  |
| 62.   | <b>МЕГЛІФОРТ 500</b>     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону | М. БІОТЕК ЛТД | Велика Британія | Індоко Ремедіз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біо подібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12645/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник       | Країна заявника | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------|-----------------|------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |               |                 |                        |                  | "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). 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 у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. |                |              |                                  |
| 63.   | <b>МЕГЛІФОРТ 850</b>     | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону | М. БІОТЕК ЛТД | Велика Британія | Індоко Ремедіз Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/12645/01/02                   |

| № 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>маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біо подібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). 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</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 |
|-------|--------------------------|--|--------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |              |                 |  |                  | засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.   |                |              |                                  |
| 64.   | МЕДАКСОН                 | порошок для розчину для ін'єкцій, по 2 г, 10 флаконів з порошком в картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр            | виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед | Кіпр /В'єтнам    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка впливає на коротку характеристику лікарського засобу). Додавання кришечки з контролем першого відкриття (що не контактують з готовим лікарським засобом). Також вносяться уточнення до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в | за рецептом    | Не підлягає  | UA/7582/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник              | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                      |                 |   |                  | інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  |                |              |                                  |
| 65.   | <b>МЕДАКСОН</b>          | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 10 флаконів з порошком в картонній коробці    | Медокемі ЛТД         | Кіпр            | виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед, В'єтнам | Кіпр /В'єтнам    | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка впливає на коротку характеристику лікарського засобу). Додавання кришечки з контролем першого відкриття (що не контактують з готовим лікарським засобом). Також вносяться уточнення до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом    | Не підлягає  | UA/7852/01/01                    |
| 66.   | <b>МЕРОПЕНЕМ АНАНТА</b>  | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | «Венус Ремедіс Лімітед»   | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо   | за рецептом    | Не підлягає  | UA/19067/01/01                   |

| № 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>безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біо подібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості" ("Фармакодинаміка"), "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МЕРОНЕМ). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p> <p>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</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 |
|-------|----------------------------|---|--------------------------------|-----------------|--|--------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                            |   |                                |                 |  |                    | досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.<br><br>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.   |                |              |                                  |
| 67.   | <b>МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"</b> | концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл; по 5 мл (500 мг), або по 10 мл (1000 мг), або по 50 мл (5000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія         | повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з | за рецептом    | Не підлягає  | UA/1209/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                        | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника   | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|--------------------------------|-----------------|--|--------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                            |   |                                |                 |  |                    | іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження  |                |              |                                  |
| 68.   | <b>МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"</b> | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл (10 мг), по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,75 мл (7,5 мг), по 1 мл (10 мг), по 1,5 мл (15 мг), по 2 мл (20 мг) у попередньо заповненому шприці; по 1 або по 5 попередньо заповнених шприців у картонній коробці разом зі стерильною ін'єкційною голкою та серветками | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ | Австрія         | повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, 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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації | за рецептом    | Не підлягає  | UA/0513/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу    | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                       | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника   | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|--|-------------------------------|-----------------|--|--------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                             |  |                               |                 |  |                    | щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження   |                |              |                                  |
| 69.   | <b>МІТОКСАНТРОН "ЕБЕВЕ"</b> | концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 5 мл (10 мг) або 10 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці   | ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ | Австрія         | повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина | Австрія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки», на підставі підтвердження затвердження змін в країні заявника. Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 додається | за рецептом    |              | UA/3145/01/01                    |
| 70.   | <b>НАТРІЮ ОКСИБУТИР АТ</b>  | розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 або 10 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці; по 5 або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону | АТ "Фармак"                   | Україна         | АТ "Фармак"  | Україна            | 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 (інші зміни)  | за рецептом    |              | UA/6871/01/01                    |

| № 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 додаткового розміру серії ГЛЗ для ампул по 10 мл<br>Затверджено:<br>- по 5 мл в ампулі: 480 л;<br>по 10 мл в ампулі: 650 л та 870 л. Запропоновано: 480 л розчину (90,57 тис. ампул по 5 мл; 45,71 тис. ампул по 10 мл); 650 л розчину (61,90 тис. ампул по 10 мл); 870 л розчину (82,86 тис. ампул по 10 мл).   |                |              |                                  |
| 71.   | <b>НЕБІВОЛОЛ</b>         | таблетки по 5 мг; in bulk: по 10 кг у поліетиленовому пакеті   | ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"                             | Україна         | "Балканфарма - Дупніца" АД, Болгарія; Актавіс Лімітед, Мальта | Болгарія/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). збільшення розміру серії ГЛЗ<br>Затверджено: 34.8 - 518 кг, відповідно до 150 000 таблеток – 2 500 000 таблеток.<br>Запропоновано: 34.8 - 812 кг, відповідно до 150 000 таблеток – 3 500 000 таблеток. | -              |              | UA/17220/01/01                   |
| 72.   | <b>НЕВРОЛЕК</b>          | розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"                | 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  | За рецептом    |              | UA/12880/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                           | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник   | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|-----------|-----------------|-----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |  |   |           |                 |           |                  | відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2011-205-Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2011-205-Rev 02) для АФІ ціанокобаламіну від затвердженого виробника Hebei Huarong Pharmaceutical Co Ltd, China |                |              |                                  |
| 73.   | <b>НИКОРЕТТЕ®</b><br><b>ЗИМОВА</b><br><b>М'ЯТА</b> | гумка жувальна лікувальна по 4 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція          | МакНіл АБ | Швеція           | 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/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності  | без рецепта    |              | UA/10734/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу               | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник   | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|-----------|-----------------|-----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |  |   |           |                 |           |                  | Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2008-171-Rev 02 (затверджено: СЕР 2008-171-Rev 01) для діючої речовини Nicotine Resinate від затвердженого виробника Cambrex Charles City, Inc.   |                |              |                                  |
| 74.   | <b>НИКОРЕТТЕ®<br/>ЗИМОВА<br/>М'ЯТА</b> | гумка жувальна лікувальна по 2 мг, по 15 гумок жувальних у блістери; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція          | МакНіл АБ | Швеція           | 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/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2008-171-Rev 02 | без рецепта    |              | UA/10734/01/01                   |

| № 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: СЕР 2008-171-Rev 01) для діючої речовини Nicotine Resinate від затвердженого виробника Cambrex Charles City, Inc.  |                |              |                                  |
| 75.   | <b>НИКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВИЖИХ ФРУКТІВ</b> | гумка жувальна лікувальна по 2 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція          | МакНіл АБ | Швеція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2008-171-Rev 02 (затверджено: СЕР 2008-171-Rev 01) для діючої речовини Nicotine Resinate від затвердженого виробника Cambrex Charles City, Inc. | без рецепта    |              | UA/8921/01/01                    |
| 76.   | <b>НИКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ</b>                | гумка жувальна лікувальна по 4 мг; по   | МакНіл АБ | Швеція          | МакНіл АБ | Швеція           | внесення змін до реєстраційних   | без рецепта    |              | UA/8921/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                 | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник   | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|-----------|-----------------|-----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | <b>СВІЖИХ ФРУКТІВ</b>                    | 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці                                       |           |                 |           |                  | матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості.<br>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.<br>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2008-171-Rev 02 (затверджено: СЕР 2008-171-Rev 01) для діючої речовини Nicotine Resinate від затвердженого виробника Cambrex Charles City, Inc. |                |              |                                  |
| 77.   | <b>НИКОРЕТТЕ® ЗІ СМАКОМ СВІЖОЇ М'ЯТИ</b> | гумка жувальна лікувальна по 4 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція          | МакНіл АБ | Швеція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості.<br>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.<br>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або  | без рецепта    |              | UA/8878/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу                             | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник   | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|-----------|-----------------|-----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |  |   |           |                 |           |                  | вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2008-171-Rev 02 (затверджено: СЕР 2008-171-Rev 01) для діючої речовини Nicotine Resinate від затвердженого виробника Cambrex Charles City, Inc. |                |              |                                  |
| 78.   | <b>НІКОРЕТТЕ®<br/>ЗІ СМАКОМ<br/>СВІЖОЇ<br/>М'ЯТИ</b> | гумка жувальна лікувальна по 2 мг; по 15 гумок жувальних у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | МакНіл АБ | Швеція          | МакНіл АБ | Швеція           | 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/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини   | без рецепта    |              | UA/8878/01/02                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник               | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|-----------------|-------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                       |                 |                   |                  | (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2008-171-Rev 02 (затверджено: CEP 2008-171-Rev 01) для діючої речовини Nicotine Resinate від затвердженого виробника Cambrex Charles City, Inc.   |                |              |                                  |
| 79.   | НІТОПІН                  | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці | Гранд Медикал Груп АГ | Швейцарія       | Анфарм Еллас С.А. | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи | за рецептом    |              | UA/13842/01/01                   |

| № 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, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Begum Esep. Пропонована редакція: Bakhyt Zhanzakova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Краснова Маргарита Іванівна / Krasnova Margarita Ivanivna. Пропонована редакція: Чаленко Олександра Ігорівна / Chalenko Oleksandra Ihorivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. |                |              |                                  |
| 80.   | НІФУРОКСАЗ ІД            | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна         | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)<br>Зміни у технології виробництва, а саме:<br>- перерозподіл  | за рецептом    |              | UA/1370/01/01                    |

| № 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>завантаження компонентів при проведенні технологічного процесу виробництва без зміни якісного та кількісного складу ЛЗ;<br/> - вилучення з блок-схеми стадії ДР-1.3. «Приготування зволожувача».<br/> Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж за показником «Вміст вологи» в масі для таблетування після сушки під час ІРС контролю із «від 0,5 % до 1,5 %» до «від 0,5 % до 1,0 %».</p> |                |              |                                  |
| 81.   | НОВОЕЙТ®                 | порошок для розчину для ін'єкцій, по 2000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордиск | Данія           | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, | Данія/ Німеччина | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (рідких АФІ (нестерильних))<br/> Додавання інформації щодо поліетилентерефталату (ПЕТ) в якості альтернативного матеріалу для негайного пакування діючої речовини турококог альфа. Зміни вносяться</p>  | за рецептом    |              | UA/16751/01/05                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник          | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                  |                 | ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення): А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина |                  | до розділу 3.2.S.2.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції. Також вносяться незначні редакторські правки в розділи 3.2.S.2.4, 3.2.S.7.1, 3.2.S.7.2.  |                |              |                                  |
| 82.   | НОВОЕЙТ®                 | порошок для розчину для ін'єкцій, по 3000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данія           | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування,   | Данія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (рідких АФІ (нестерильних)) Додавання інформації щодо поліетилентерефталату (ПЕТ) в якості альтернативного матеріалу для негайного пакування діючої речовини туроктоког альфа. Зміни вносяться | за рецептом    |              | UA/16751/01/06                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник          | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                  |                 | ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення): А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина |                  | до розділу 3.2.S.2.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції. Також вносяться незначні редакторські правки в розділи 3.2.S.2.4, 3.2.S.7.1, 3.2.S.7.2.  |                |              |                                  |
| 83.   | НОВОЕЙТ®                 | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данія           | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування,   | Данія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (рідких АФІ (нестерильних)) Додавання інформації щодо поліетилентерефталату (ПЕТ) в якості альтернативного матеріалу для негайного пакування діючої речовини туроктоког альфа. Зміни вносяться | за рецептом    |              | UA/16751/01/04                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник          | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                  |                 | ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення): А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина |                  | до розділу 3.2.S.2.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції. Також вносяться незначні редакторські правки в розділи 3.2.S.2.4, 3.2.S.7.1, 3.2.S.7.2.  |                |              |                                  |
| 84.   | НОВОЕЙТ®                 | порошок для розчину для ін'єкцій, по 250 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данія           | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування,   | Данія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (рідких АФІ (нестерильних)) Додавання інформації щодо поліетилентерефталату (ПЕТ) в якості альтернативного матеріалу для негайного пакування діючої речовини туроктоког альфа. Зміни вносяться | за рецептом    |              | UA/16751/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник          | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                  |                 | ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина |                  | до розділу 3.2.S.2.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції. Також вносяться незначні редакторські правки в розділи 3.2.S.2.4, 3.2.S.7.1, 3.2.S.7.2.   |                |              |                                  |
| 85.   | НОВОЕЙТ®                 | порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данія           | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування,  | Данія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (рідких АФІ (нестерильних)) Додавання інформації щодо поліетилентерефталату (ПЕТ) в якості альтернативного матеріалу для негайного пакування діючої речовини турококог альфа. Зміни вносяться | за рецептом    |              | UA/16751/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник          | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                  |                 | ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина |                  | до розділу 3.2.S.2.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції. Також вносяться незначні редакторські правки в розділи 3.2.S.2.4, 3.2.S.7.1, 3.2.S.7.2.  |                |              |                                  |
| 86.   | НОВОЕЙТ®                 | порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данія           | приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування,  | Данія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (рідких АФІ (нестерильних)) Додавання інформації щодо поліетилентерефталату (ПЕТ) в якості альтернативного матеріалу для негайного пакування діючої речовини туроктоког альфа. Зміни вносяться | за рецептом    |              | UA/16751/01/03                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник            | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-----------------|--|-------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                    |                 | ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина |                   | до розділу 3.2.S.2.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції. Також вносяться незначні редакторські правки в розділи 3.2.S.2.4, 3.2.S.7.1, 3.2.S.7.2.   |                |              |                                  |
| 87.   | НОВО-ПАСИТ               | таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна         | Тева Чех Індастріз с.р.о.  | Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1440 від 16.09.2025</b> - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного | Без рецепта    |              | UA/1830/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                    | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника                  | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------------------|-----------------|--|-----------------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                            |                 |  |                                   | матеріалу/реагенту/промислового 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)<br>- Зміна найменування виробника АФІ (екстракт для Ново-Паситу сухий) Teva Czech Industries s.r.o. на TAPI Czech Industries s.r.o, яка стала окремим виробничим майданчиком відповідно до рішення компанії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |              |                                  |
| 88.   | НОКСАФІЛ®                | суспензія оральна, 40 мг/мл, по 105 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложечкою у картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ | Швейцарія       | виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Інк., Канада; вторинне пакування, випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія; випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | Канада/<br>Бельгія/<br>Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за  | за рецептом    |              | UA/9269/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                      | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                              |                 |  |                  | здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.   |                |              |                                  |
| 89.   | ОВЕСТИН®                 | супозиторії вагінальні по 0,5 мг; по 5 супозиторіїв у блистері; по 3 блистери у картонній коробці | Аспен Фарма Трейдинг Лімітед | Ірландія        | Виробник дозованої форми, виробник, відповідальний за контроль та випуск серії: Юнітер Індастріс | Франція          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника Юнітер Індастріс, Франція, яка пов'язана з випуском оновленого сертифікату GMP, без зміни місця виробництва: 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 | без рецепта    | підлягає     | UA/2281/02/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник               | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------------|-----------------|-------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 90.   | ОКСИЛІТЕН                | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон з ліофілізатом та розчинник (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі № 1 у картонній пачці | Гранд Медикал Груп АГ | Швейцарія       | Анфарм Еллас С.А. | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Vegim Esen. Пропонована редакція: Vakhyt Zhanzakova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Краснова Маргарита Іванівна / Krasnova Margarita Ivanivna. Пропонована редакція: | За рецептом    |              | UA/13219/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник               | Країна заявника | Виробник          | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------|-----------------|-------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                       |                 |                   |                  | Чаленко Олександра Ігорівна / Chalenko Oleksandra Ihorivna.<br>Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.<br>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.  |                |              |                                  |
| 91.   | ОКСИЛІТЕН                | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці | Гранд Медикал Груп АГ | Швейцарія       | Анфарм Еллас С.А. | Греція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.<br>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.<br>Діюча редакція: Vegum | за рецептом    |              | UA/13219/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)                                       | Заявник       | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |               |                 |  |                  | <p>Esen. Пропонована редакція: Vakhyt Zhanzakova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Діюча редакція: Краснова Маргарита Іванівна / Krasnova Margarita Ivanivna.</p> <p>Пропонована редакція: Чаленко Олександра Ігорівна / Chalenko Oleksandra Ihorivna.</p> <p>Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.</p> |                |              |                                  |
| 92.   | <b>ОКТРЕОТИД - МБ</b>    | розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону | М. Біотек Лтд | Велика Британія | Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина;<br>Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина;<br>Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у процесі виробництва лікарського засобу, а саме зміна часу витримки нефільтрованого балк   | за рецептом    |              | UA/14242/01/01                   |

| № 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>розчину<br/>Затверджено:<br/>гідрокарбонат натрію:<br/>макс. 4 години після<br/>приготування;<br/>нефільтрований розчин:<br/>макс. 30 годин<br/>Тривалість наповнення:<br/>макс. 12 годин<br/>Запропоновано:<br/>гідрокарбонат натрію:<br/>макс. 4 години після<br/>приготування;<br/>нефільтрований розчин:<br/>макс. 30 годин (100<br/>мкг/мл), макс. 10 годин<br/>(50 мкг/мл та 500<br/>мкг/мл); Тривалість<br/>наповнення: макс. 12<br/>годин (50 мкг/мл та 500<br/>мкг/мл), макс. 24 години<br/>(100 мкг/мл). Зміни I типу<br/>- Зміни з якості. Готовий<br/>лікарський засіб. Зміни у<br/>виробництві. Зміни<br/>випробувань або<br/>допустимих меж,<br/>встановлених у<br/>специфікаціях, під час<br/>виробництва готового<br/>лікарського засобу (інші<br/>зміни) - зміна до<br/>внутрішньотехнологічног<br/>о випробування на<br/>герметичність, а саме<br/>виконання оптичного<br/>контролю та<br/>випробування на<br/>герметичність тепер<br/>здійснюється за<br/>допомогою<br/>високовольтного<br/>детектора витоків (HVLD<br/>– high voltage leak<br/>detection) замість<br/>автоклавування. Зміни I<br/>типу - Зміни з якості.<br/>Готовий лікарський засіб.<br/>Зміни у виробництві.<br/>Зміни випробувань або</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>допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - видалення показника специфікації внутрішньотехнологічного тесту «каламутність розчину», що застосовується під час виробництва готового продукту (після наповнення та герметизації ампул).<br/> Зміни I типу -<br/> 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 АФІ октреотиду ацетат - POLYPEPTIDE LABORATORIES INCORPORATED, USA «PolyPeptide Laboratories Inc., 365 Maple Avenue, Torrance CA 90503-2602, United States».<br/> Затверджено: POLYPEPTIDE LABORATORIES INCORPORATED, USA; PolyPeptide Laboratories,</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 |
|-------|--------------------------|--|---------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |               |                 |  |                  | Pvt. Ltd., India<br>Запропоновано:<br>PolyPeptide Laboratories,<br>Pvt. Ltd., India   |                |              |                                  |
| 93.   | <b>ОКТРЕОТИД - МБ</b>    | розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону | М. Біотек Лтд | Велика Британія | Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмБХ, Німеччина;<br>Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмБХ, Німеччина;<br>Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмБХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у процесі виробництва лікарського засобу, а саме зміна часу витримки нефільтрованого балк розчину<br>Затверджено:<br>гідрокарбонат натрію: макс. 4 години після приготування;<br>нефільтрований розчин: макс. 30 годин<br>Тривалість наповнення: макс. 12 годин<br>Запропоновано:<br>гідрокарбонат натрію: макс. 4 години після приготування;<br>нефільтрований розчин: макс. 30 годин (100 мкг/мл), макс. 10 годин (50 мкг/мл та 500 мкг/мл); Тривалість наповнення: макс. 12 годин (50 мкг/мл та 500 мкг/мл), макс. 24 години (100 мкг/мл). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, | за рецептом    |              | UA/14242/01/02                   |

| № 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>встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна до внутрішньотехнологічного випробування на герметичність, а саме виконання оптичного контролю та випробування на герметичність тепер здійснюється за допомогою високовольтного детектора витоків (HVLD – high voltage leak detection) замість автоклавування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - видалення показника специфікації внутрішньотехнологічного тесту «каламутність розчину», що застосовується під час виробництва готового продукту (після наповнення та герметизації ампул). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування,</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 |
|-------|--------------------------|--|---------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |               |                 |  |                  | виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці АФІ октреотиду ацетат - POLYPEPTIDE LABORATORIES INCORPORATED, USA «PolyPeptide Laboratories Inc., 365 Maple Avenue, Torrance CA 90503-2602, United States». Затверджено: POLYPEPTIDE LABORATORIES INCORPORATED, USA; PolyPeptide Laboratories, Pvt. Ltd., India Запропоновано: PolyPeptide Laboratories, Pvt. Ltd., India |                |              |                                  |
| 94.   | <b>ОКТРЕОТИД - МБ</b>    | розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону | М. Біотек Лтд | Велика Британія | Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у процесі виробництва лікарського засобу, а саме зміна часу витримки нефільтрованого балк розчину<br>Затверджено: гідрокарбонат натрію: макс. 4 години після   | за рецептом    |              | UA/14242/01/03                   |

| № 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>приготування; нефільтрований розчин: макс. 30 годин<br/>Тривалість наповнення: макс. 12 годин<br/>Запропоновано: гідрокарбонат натрію: макс. 4 години після приготування;<br/>нефільтрований розчин: макс. 30 годин (100 мкг/мл), макс. 10 годин (50 мкг/мл та 500 мкг/мл); Тривалість наповнення: макс. 12 годин (50 мкг/мл та 500 мкг/мл), макс. 24 години (100 мкг/мл). 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 до внутрішньотехнологічного випробування на герметичність, а саме виконання оптичного контролю та випробування на герметичність тепер здійснюється за допомогою високовольтного детектора витоків (HVLD – high voltage leak detection) замість автоклавування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового</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>лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - видалення показника специфікації внутрішньотехнологічного тесту «каламутність розчину», що застосовується під час виробництва готового продукту (після наповнення та герметизації ампул).<br/>Зміни І типу -<br/>Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки 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 ділянки АФІ октреотиду ацетат - POLYPEPTIDE LABORATORIES INCORPORATED, USA «PolyPeptide Laboratories Inc., 365 Maple Avenue, Torrance CA 90503-2602, United States».<br/>Затверджено: POLYPEPTIDE LABORATORIES INCORPORATED, USA; PolyPeptide Laboratories, Pvt. Ltd., India<br/>Запропоновано: PolyPeptide Laboratories, Pvt. Ltd., India</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 |
|-------|--------------------------|---|---------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 95.   | ОКТРЕОТИД - МБ           | розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл; in bulk: по 1 мл в ампулі; по 50 ампул у картонній коробці | М. Біотек Лтд | Велика Британія | Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина;<br>Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина;<br>Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у процесі виробництва лікарського засобу, а саме зміна часу витримки нефільтрованого балк розчину<br>Затверджено: гідрокарбонат натрію: макс. 4 години після приготування; нефільтрований розчин: макс. 30 годин<br>Тривалість наповнення: макс. 12 годин<br>Запропоновано: гідрокарбонат натрію: макс. 4 години після приготування; нефільтрований розчин: макс. 30 годин (100 мкг/мл), макс. 10 годин (50 мкг/мл та 500 мкг/мл); Тривалість наповнення: макс. 12 годин (50 мкг/мл та 500 мкг/мл), макс. 24 години (100 мкг/мл). 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 | -              |              | UA/14243/01/01                   |

| № 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) - зміна до внутрішньотехнологічного випробування на герметичність, а саме виконання оптичного контролю та випробування на герметичність тепер здійснюється за допомогою високовольтного детектора витоків (HVLD – high voltage leak detection) замість автоклавування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - видалення показника специфікації внутрішньотехнологічного тесту «каламутність розчину», що застосовується під час виробництва готового продукту (після наповнення та герметизації ампул). 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</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 |
|-------|--------------------------|--|---------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |               |                 |  |                  | серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці АФІ октреотиду ацетат - POLYPEPTIDE LABORATORIES INCORPORATED, USA «PolyPeptide Laboratories Inc., 365 Maple Avenue, Torrance CA 90503-2602, United States». Затверджено: POLYPEPTIDE LABORATORIES INCORPORATED, USA; PolyPeptide Laboratories, Pvt. Ltd., India Запропоновано: PolyPeptide Laboratories, Pvt. Ltd., India   |                |              |                                  |
| 96.   | <b>ОКТРЕОТИД - МБ</b>    | розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл; in bulk: по 1 мл в ампулі; по 50 ампул у картонній коробці | М. Біотек Лтд | Велика Британія | Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у процесі виробництва лікарського засобу, а саме зміна часу витримки нефільтрованого балк розчину<br>Затверджено: гідрокарбонат натрію: макс. 4 години після приготування; нефільтрований розчин: макс. 30 годин<br>Тривалість наповнення: | -              |              | UA/14243/01/02                   |

| № 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>макс. 12 годин<br/>Запропоновано:<br/>гідрокарбонат натрію:<br/>макс. 4 години після приготування;<br/>нефільтрований розчин:<br/>макс. 30 годин (100 мкг/мл), макс. 10 годин (50 мкг/мл та 500 мкг/мл); Тривалість наповнення: макс. 12 годин (50 мкг/мл та 500 мкг/мл), макс. 24 години (100 мкг/мл). 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 до внутрішньотехнологічного випробування на герметичність, а саме виконання оптичного контролю та випробування на герметичність тепер здійснюється за допомогою високовольного детектора витоків (HVLD – high voltage leak detection) замість автоклавування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) -</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>видалення показника специфікації внутрішньотехнологічного тесту «каламутність розчину», що застосовується під час виробництва готового продукту (після наповнення та герметизації ампул).</p> <p>Зміни I типу -</p> <p>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 АФІ октреотиду ацетат - POLYPEPTIDE LABORATORIES INCORPORATED, USA «PolyPeptide Laboratories Inc., 365 Maple Avenue, Torrance CA 90503-2602, United States».</p> <p>Затверджено: POLYPEPTIDE LABORATORIES INCORPORATED, USA; PolyPeptide Laboratories, Pvt. Ltd., India</p> <p>Запропоновано: PolyPeptide Laboratories, Pvt. Ltd., India</p> |                |              |                                  |
| 97.   | <b>ОКТРЕОТИД - МБ</b>    | розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл; in bulk: по 1 мл в ампулі; по 50 ампул у картонній коробці | М. Біотек Лтд | Велика Британія | Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий  | -              |              | UA/14243/01/03                   |

| № 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>Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина</p> |                  | <p>лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у процесі виробництва лікарського засобу, а саме зміна часу витримки нефільтрованого балк розчину<br/>Затверджено: гідрокарбонат натрію: макс. 4 години після приготування; нефільтрований розчин: макс. 30 годин<br/>Тривалість наповнення: макс. 12 годин<br/>Запропоновано: гідрокарбонат натрію: макс. 4 години після приготування; нефільтрований розчин: макс. 30 годин (100 мкг/мл), макс. 10 годин (50 мкг/мл та 500 мкг/мл); Тривалість наповнення: макс. 12 годин (50 мкг/мл та 500 мкг/мл), макс. 24 години (100 мкг/мл). Зміни і типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна до внутрішньотехнологічного випробування на герметичність, а саме</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>виконання оптичного контролю та випробування на герметичність тепер здійснюється за допомогою високовольтного детектора витоків (HVLD – high voltage leak detection) замість автоклавування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - видалення показника специфікації внутрішньотехнологічного тесту «каламутність розчину», що застосовується під час виробництва готового продукту (після наповнення та герметизації ампул). Зміни I типу -</p> <p>Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо</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>зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці АФІ октреотиду ацетат - POLYPEPTIDE LABORATORIES INCORPORATED, USA «PolyPeptide Laboratories Inc., 365 Maple Avenue, Torrance CA 90503-2602, United States».</p> <p>Затверджено: POLYPEPTIDE LABORATORIES INCORPORATED, USA; PolyPeptide Laboratories, Pvt. Ltd., India</p> <p>Запропоновано: PolyPeptide Laboratories, Pvt. Ltd., India</p>  |                |              |                                  |
| 98.   | <b>ОФТАН®<br/>КАТАХРОМ</b> | краплі очні, по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці | Сантен АТ | Фінляндія       | Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія; Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди | Фінляндія/<br>Нідерланди | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській</p> | за<br>рецептом |              | UA/5593/01/01                    |

| № 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 СЕР 2004-110- Rev 06 від затвердженого виробника Lonza Guangzhou Pharmaceutical Ltd для діючої речовини нікотинамід, в зв'язку зі зміною адреси власника СЕР та зміною пристрою для визначення точки плавлення (затверджено: R1- СЕР 2004-110- Rev 05; запропоновано: СЕР 2004-110- Rev 06).  |                |              |                                  |
| 99.   | <b>ПАКЛІТАКСЕ Л АККОРД</b> | концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, по 5 мл (30 мг), по 16,7 мл (100 мг), по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща          | Виробництво готового лікарського засобу, виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Контроль якості серій: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості серій: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, | Індія/ Велика Британія/ Італія/ Угорщина/ Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/промислового 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 2012-385 - Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2012-385 - Rev 00) для | за рецептом    |              | UA/13924/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник                            | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                     |                 | Польща                              |                  | АФІ паклітакселу від затвердженого виробника Intas Pharmaceuticals Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1- CEP 2015-278 - Rev 00 (затверджено: R0- CEP 2015-278 - Rev 01) для АФІ паклітакселу від затвердженого виробника ScinoPharm Taiwan Ltd, Тайвань |                |              |                                  |
| 100.  | ПАПАЗОЛ-ДАРНИЦЯ          | таблетки, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна         | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у  | без рецепта    |              | UA/6207/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу               | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                    | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника     | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску     | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|----------------------------|-----------------|---|----------------------|---|--------------------|--------------|----------------------------------|
|       |  |   |                            |                 |   |                      | затверженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Введення терміну переконтролю, замість терміну придатності АФІ Бендазолу гідрохлорид (Бендазол), у відповідність до актуальних матеріалів фірми-виробника.<br>Діюча редакція: Срок годности 3 года.<br>Пропонована редакція: Термін переконтролю 5 років. |                    |              |                                  |
| 101.  | <b>ПРЕСТИЛОЛ<br/>® 10 МГ/10<br/>МГ</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг; по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального | ЛЄ<br>ЛАБОРАТУАР<br>СЕРВ'Є | Франція         | виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція;<br><br>первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/<br>Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника відбулась у зв'язку з приведенням до GMP виданого  | за<br>рецепто<br>м | Не підлягає  | UA/15827/01/02                   |

| № 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>Держлікслужбою України без фактичної зміни місця виробництва. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з уточненням адреси виробника Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд. та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено зміни у текст маркування первинної (п. 4, 6) та вторинної (п. 8, 12, 17) упаковки лікарського засобу та зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо оновлення контактних даних заявника. Рекомендовані до затвердження: - Текст маркування упаковки лікарського засобу - Зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу</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 |
|-------|-----------------------------------|--|----------------------------|-----------------|---|----------------------|---|--------------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                   |  |                            |                 |   |                      | (відповідно до Додатка 2б) Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження   |                    |              |                                  |
| 102.  | <b>ПРЕСТИЛОЛ<br/>® 10 МГ/5 МГ</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/5 мг; по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального | ЛЕ<br>ЛАБОРАТУАР<br>СЕРВ'Є | Франція         | виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії:<br>Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція;<br><br>первинне та вторинне пакування, випуск серії:<br>Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/<br>Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника відбулась у зв'язку з приведенням до GMP виданого Держлікслужбою України без фактичної зміни місця виробництва. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з уточненням адреси виробника Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено зміни у текст маркування первинної (п. 4, 6) та | за<br>рецепто<br>м | Не підлягає  | UA/15828/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                    | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника     | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску     | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---|----------------------------|-----------------|---|----------------------|---|--------------------|--------------|----------------------------------|
|       |                              |   |                            |                 |   |                      | вторинної (п. 8, 12, 17) упаковки лікарського засобу та зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо оновлення контактних даних заявника. Рекомендовані до затвердження: - Текст маркування упаковки лікарського засобу - Зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу (відповідно до Додатка 2б) Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження |                    |              |                                  |
| 103.  | <b>ПРЕСТИЛОЛ® 5 МГ/10 МГ</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг; по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картоном пакувального | ЛЄ<br>ЛАБОРАТУАР<br>СЕРВ'Є | Франція         | виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція;<br><br>первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/<br>Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника відбулась у зв'язку з приведенням до GMP виданого  | за<br>рецепто<br>м | Не підлягає  | UA/15829/01/01                   |

| № 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>Держлікслужбою України без фактичної зміни місця виробництва. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з уточненням адреси виробника Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд. та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено зміни у текст маркування первинної (п. 4, 6) та вторинної (п. 8, 12, 17) упаковки лікарського засобу та зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо оновлення контактних даних заявника. Рекомендовані до затвердження: - Текст маркування упаковки лікарського засобу - Зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу</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 |
|-------|----------------------------------|--|----------------------------|-----------------|---|----------------------|---|--------------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                  |  |                            |                 |   |                      | (відповідно до Додатка 2б) Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження   |                    |              |                                  |
| 104.  | <b>ПРЕСТИЛОЛ<br/>® 5 МГ/5 МГ</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг /5 мг; по 10, 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального | ЛЕ<br>ЛАБОРАТУАР<br>СЕРВ'Є | Франція         | виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії:<br>Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція;<br><br>первинне та вторинне пакування, випуск серії:<br>Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/<br>Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника відбулась у зв'язку з приведенням до GMP виданого Держлікслужбою України без фактичної зміни місця виробництва. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з уточненням адреси виробника Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено зміни у текст маркування первинної (п. 4, 6) та | за<br>рецепто<br>м | Не підлягає  | UA/15827/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу              | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник     | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------|--|-------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                       |  |             |                 |  |                  | вторинної (п. 8, 12, 17) упаковки лікарського засобу та зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо оновлення контактних даних заявника. Рекомендовані до затвердження: - Текст маркування упаковки лікарського засобу - Зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу (відповідно до Додатка 2б) Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження |                |              |                                  |
| 105.  | <b>ПРОГЕСТЕРОН<br/>МІКРОНІЗОВАНИЙ</b> | кристалічний порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна         | Хебей Гедянь Хьюменвелл Фармасьютікал Ко., Лтд | Китай            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання назви виробника субстанції в наказі МОЗ України № 721 від 13.04.2021 в процесі реєстрації у зв'язку з проведення процедури виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні. Редакція в наказі - Хубей Гедянь Хьюменвелл Фармасьютікал Ко., Лтд, Індія. Вірна редакція - Хебей Гедянь Хьюменвелл Фармасьютікал Ко., Лтд, Індія</b>  | -              |              | UA/18694/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник            | Країна заявника | Виробник                | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------|-----------------|-------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 106.  | ПСОТРИОЛ®                | гель, 50 мкг/г/0,5 мг/г;<br>по 30 г у флаконі з крапельним дозатором та кришкою, що закручується; по 1 флакону у пачці | ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА» | Україна         | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2000-223 - Rev 08 для діючої речовини бетаметазон від вже затвердженого виробника Teva Industries, в зв'язку з розширеним написанням виробничого майданчика, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1-СЕР-2000-223-Rev 07 SICOR S.R.L., Італія (виробництво діючої речовини); запропоновано: СЕР 2000-223 - Rev 08 SICOR S.R.L. Sicor Societa | За рецептом    |              | UA/19635/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник           | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника    | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-------------------|-----------------|---|---------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                   |                 |   |                     | Corticosteroidi S.r.l., Італія (виробництво діючої речовини).  |                |              |                                  |
| 107.  | РЕКОРМОН®                | розчин для ін'єкцій по 2000 МО/0,3 мл, по 3 попередньо наповнених шприци по 2000 МО/0,3 мл разом з 3 голками для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку) в контурній чарунковій упаковці, що складається з 3 окремих пластикових контейнерів (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 2 контурні чарункові упаковки (6 попередньо наповнених шприців та 6 голок) у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна         | Виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина;<br>Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина<br>Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;<br>Випробування контролю якості: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) незначні зміни у виробничому процесі активної речовини щодо вилучення можливості використання пентагідрату селеніту натрію для виробництва розчину селеніту натрію в процесі ферментації епоетину. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості.<br>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) внутрішня специфікація для розчину гідроксиду натрію, 50%, змінена у двох аспектах на основі перегляду монографії Європейської Фармакопеї (Ph. Eur.): 1. Межі для параметрів | за рецептом    |              | UA/5146/01/02                    |

| № 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>хлориду та сульфату змінені з <math>\leq 50</math> ppm до <math>\leq 100</math> ppm. 2.</p> <p>Випробування «Важкі метали (як Pb)» видалено. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) параметр специфікації «Зовнішній вигляд» порошку DMEM/F12 T005, що використовується в процесі ферментації EPO, оновлено на «білий або жовтуватий, сипучий порошок, може містити дрібні темно-червоні або чорні частинки». Зміна має адміністративний характер для точнішого опису сировини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської</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>фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Зміна специфікацій для води для ін'єкцій відповідно до оновлення відповідної монографії EP, а саме зміну назви з високоочищеної води (HPW) на воду для ін'єкцій (WFI), що застосовується до води, що використовується у виробництві, у всій відповідній документації та системах, а також у нормативній документації. Також, внесення незначних редакційних змін до Модулю 3.2.A.1. Жодних технічних змін до поточного процесу очищення, параметрів моніторингу або меж специфікацій не пов'язано з цією зміною назви. Якість води не змінюється цією зміною назви. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначні зміни у виробничому процесі активної речовини епоетину бета для звуження робочих діапазонів, що використовуються під</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>час процесу очищення епоетину бета (швидкість потоку та об'єми буфера). Ці оновлення стосуються лише досьє та не впливають на виробництво, тобто на реєстр основної серії. Також, внесення редакційних змін до розділу 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів - сировина, що використовується для процесу очищення епоетину бета [Епоетин бета]. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) перегляд параметрів об'єму колонки та висоти шару в RP-HPLC для виправлення розбіжності між зареєстрованими значеннями та основним виробничим документом а саме, адаптація та виправлення зареєстрованої інформації процесу очищення епоетину бета, тобто пропонується виправити зареєстрований параметр "Об'єм" колонки для RP-HPLC з 25,2- 28,8 л до 27,8-31,8 л. Вилучено параметр "Висота шару без стиснення". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) оновлено інформацію про стабільність розчину «Буфер А», що використовується в аналітичному методі SE-HPLC для епоетину бета (ЕРО). Ця зміна стосується оновлення інструкцій щодо приготування буфера А, що використовується в аналітичному методі високоефективної рідинної хроматографії з виключенням розміру (SE-HPLC) для епоетину бета, з метою видалення твердження «розчин свіжоприготований» на основі нових даних валідації стабільності розчину. Буфер А стабільний при кімнатній температурі до шести днів; тому його не потрібно використовувати свіжоприготованим. Це не впливає на якість продукту, оскільки новий термін придатності валідовано, а стабільність буфера залишається незмінною. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система</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>контейнер/закупорювальний засіб. Зміна в методах випробування безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) заміна процедури випробування термічної обробки на ІЧ-спектроскопію для ідентифікації тefлонових пляшок у специфікаціях безпосередньої упаковки активної речовини епоетин бета (ЕРО). Також, внесення редакційних змін до розділу S.6.1 Система закриття контейнерів, Підрозділу 1 Опис контейнера з епоетином бета з метою виправлення помилково введеного матеріалу тefлонових пляшок з політетрафторетилену на фторований етиленпропілен. Також надано оновлений розділ .S.5. Стандартні зразки або препарати. Протокол кваліфікації та стабільності внутрішнього референтного стандарту узгоджено із затвердженими специфікаціями випуску та стабільності епоетину бета. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначні зміни у</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>виробничому процесі епетеїну бета (ЕПО) щодо зменшення максимальної кількості заборів в одному розділеному партійному виробництві. Також, внесення редакційних виправлень до розділу 3.2.S.2.2. Розфасовка та зберігання епоетину бета (ЕРО) [Epoetin Beta], для уточнення, що тефлонові пляшки не депірогенізовані. Цю інформацію було помилково включено до дос'є. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання або заміна випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) додавання критерію внутрішньопроектного контролю (ІРС) для обмеження часу культивування для шостого збору на основі активності лактаздегідрогенази (LDH) безклітинного супернатанту четвертого збору. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або</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>допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування).<br/>Доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування, а саме- запровадження нижньої межі вмісту марганцю (Mn) для сировини «заліза сульфат гептагідрат» (FeSO<sub>4</sub>·7H<sub>2</sub>O) та введення збагаченого марганцем висушеного заліза сульфату як альтернативи цій сировині.<br/>Також, відкореговано показники виходу продуктів під час хроматографії на бутил-тойоперлі (BU) та гідроксиапатитовому ультрагелі (HA) у розділі 3.2.S.2.2 «Детальний опис процесу очищення епотеїну бета», щоб відобразити оновлення, внесені під час оновлення системи контролю ЕРО.<br/>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.<br/>Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у</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 |
|-------|--------------------------|---|-------------------|-----------------|---|---------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                   |                 |   |                     | специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) вилучення параметру внутрішньоопроцесного контролю «лептоспіри (останній забір)» за допомогою ПЛР-аналізу, що застосовується до етапу «необробленої маси (збір до відділення клітин)» під час виробничого процесу активної речовини епоетину бета. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.   |                |              |                                  |
| 108.  | РЕКОРМОН®                | розчин для ін'єкцій по 30 000 МО/0,6 мл по 1 попередньо наповненому шприці по 30 000 МО/0,6 мл разом з голкою для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку); в контурній чарунковій упаковці, що складається з 4 пластикових контейнерів (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 1 контурній чарунковій упаковці (4 попередньо наповнених шприци та 4 голки) у картонній коробці; по 1 попередньо наповненому шприці по 30 000 МО/0,6 мл разом з голкою для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку); в контурній чарунковій упаковці, що складається з 1 пластикового | ТОВ «Рош Україна» | Україна         | Виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) незначні зміни у виробничому процесі активної речовини щодо вилучення можливості використання пентагідрату селеніту натрію для виробництва розчину селеніту натрію в процесі ферментації епоетину. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у | за рецептом    |              | UA/5146/01/04                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          | контейнера (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 1 контурній чарунковій упаковці (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка) у картонній коробці |         |                 |          |                  | <p>специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) внутрішня специфікація для розчину гідроксиду натрію, 50%, змінена у двох аспектах на основі перегляду монографії Європейської Фармакопеї (Ph. Eur.): 1. Межі для параметрів хлориду та сульфату змінені з <math>\leq 50</math> ppm до <math>\leq 100</math> ppm. 2. Випробування «Важкі метали (як Pb)» видалено. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) параметр специфікації «Зовнішній вигляд» порошку DMEM/F12 T005, що використовується в процесі ферментації EPO, оновлено на «білий або жовтуватий, сипучий порошок, може містити дрібні темно-червоні або чорні частинки». Зміна має адміністративний характер для точнішого опису сировини.</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>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Зміна специфікацій для води для ін'єкцій відповідно до оновлення відповідної монографії EP, а саме зміну назви з високоочищеної води (HPW) на воду для ін'єкцій (WFI), що застосовується до води, що використовується у виробництві, у всій відповідній документації та системах, а також у нормативній документації. Також, внесення незначних редакційних змін до Модулю 3.2.A.1. Жодних технічних змін до поточного процесу очищення, параметрів моніторингу або меж специфікацій не пов'язано з цією зміною назви. Якість води не змінюється цією зміною назви. Введення змін</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначні зміни у виробничому процесі активної речовини епоетину бета для звуження робочих діапазонів, що використовуються під час процесу очищення епоетину бета (швидкість потоку та об'єми буфера). Ці оновлення стосуються лише дось та не впливають на виробництво, тобто на реєстр основної серії. Також, внесення редакційних змін до розділу 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів - сировина, що використовується для процесу очищення епоетину бета [Епоетин бета]. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) перегляд параметрів об'єму колонки та висоти шару в RP-HPLC для виправлення розбіжності між зареєстрованими значеннями та основним виробничим документом а саме, адаптація та виправлення зареєстрованої</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>інформації процесу очищення епоетину бета, тобто пропонується виправити зареєстрований параметр "Об'єм" колонки для RP-HPLC з 25,2- 28,8 л до 27,8-31,8 л. Вилучено параметр "Висота шару без стиснення".</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 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) оновлено інформацію про стабільність розчину «Буфер А», що використовується в аналітичному методі SE-HPLC для епоетину бета (ЕРО). Ця зміна стосується оновлення інструкцій щодо приготування буфера А, що використовується в аналітичному методі вискоефективної рідинної хроматографії з виключенням розміру (SE-HPLC) для епоетину бета, з метою видалення твердження «розчин свіжоприготований» на основі нових даних валідації стабільності розчину. Буфер А стабільний при кімнатній температурі до шести днів; тому його не</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>потрібно використовувати свіжоприготованим. Це не впливає на якість продукту, оскільки новий термін придатності валідовано, а стабільність буфера залишається незмінною. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна в методах випробування безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) заміна процедури випробування термічної обробки на ІЧ-спектроскопію для ідентифікації тefлонових пляшок у специфікаціях безпосередньої упаковки активної речовини епоетин бета (ЕРО). Також, внесення редакційних змін до розділу S.6.1 Система закриття контейнерів, Підрозділу 1 Опис контейнера з епоетином бета з метою виправлення помилково введеного матеріалу тefлонових пляшок з політетрафторетилену на фторований етиленпропілен. Також надано оновлений розділ .S.5. Стандартні зразки або препарати. Протокол кваліфікації та стабільності внутрішнього</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>референтного стандарту узгоджено із затвердженими специфікаціями випуску та стабільності епоетину бета. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначні зміни у виробничому процесі епoteїну бета (ЕПО) щодо зменшення максимальної кількості заборів в одному розділеному партійному виробництві. Також, внесення редакційних виправлень до розділу 3.2.S.2.2. Розфасовка та зберігання епоетину бета (ЕРО) [Epoetin Beta], для уточнення, що тефлонові пляшки не депірогенізовані. Цю інформацію було помилково включено до дос'є. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання або заміна випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) додавання критерію внутрішньо процесного контролю (IPC) для</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>обмеження часу культивування для шостого збору на основі активності лактаздегідрогенази (LDH) безклітинного супернатанту четвертого збору. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування).</p> <p>Доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування, а саме- запровадження нижньої межі вмісту марганцю (Mn) для сировини «заліза сульфат гептагідрат» (FeSO<sub>4</sub>·7H<sub>2</sub>O) та введення збагаченого марганцем висушеного заліза сульфату як альтернативи цій сировині.</p> <p>Також, відкореговано показники виходу продуктів під час хроматографії на бутил-тойперлі (BU) та гідроксиапатитовому ультрагелі (HA) у розділі 3.2.S.2.2 «Детальний опис процесу очищення</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 |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |   |                 |  |                  | епотеїну бета», щоб відобразити оновлення, внесені під час оновлення системи контролю ЕРО. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) вилучення параметру внутрішньопроцесного контролю «лептоспіри (останній забір)» за допомогою ПЛР-аналізу, що застосовується до етапу «необробленої маси (збір до відділення клітин)» під час виробничого процесу активної речовини епоетину бета. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. |                |              |                                  |
| 109.  | <b>РІЗАМІГРЕН</b>        | таблетки по 5 мг; по 1 або по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у коробці з картоном | ТОВАРИСТВО<br>З<br>ОБМЕЖЕНОЮ<br>ВІДПОВІДАЛЬН<br>ІСТЮ<br>«КОРПОРАЦІЯ<br>«ЗДОРОВ'Я» | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | 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   | за рецептом    |              | UA/14053/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник   | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |   |                 |  |                  | використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2012-108 - Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2012-108 - Rev 00) для АФІ Ризатриптану бензоат від затвердженого виробника GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED, India, який змінив назву на ALIVUS LIFE SCIENCES LIMITED, India. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |              |                                  |
| 110.  | РІЗАМІГРЕН               | таблетки по 10 мг; по 1 або по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | ТОВАРИСТВО<br>З<br>ОБМЕЖЕНОЮ<br>ВІДПОВІДАЛЬН<br>ІСТЮ<br>«КОРПОРАЦІЯ<br>«ЗДОРОВ'Я» | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | 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/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини   | за рецептом    |              | UA/14053/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                           | Країна заявника | Виробник                          | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                                   |                 |                                   |                  | (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2012-108 - Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2012-108 - Rev 00) для АФІ Ризатриптану бензоат від затвердженого виробника GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED, India, який змінив назву на ALIVUS LIFE SCIENCES LIMITED, India. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. |                |              |                                  |
| 111.  | <b>СПАСКУПРЕЛЬ</b>       | таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина       | Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ | Німеччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів:<br><b>уточнення номера реєстраційного посвідчення в наказі МОЗ України № 1838 від 03.12.2025 в процесі внесення змін</b><br>(зміна статусу щодо рекламування відповідно до вимог п. 34 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою КМУ від 26.05.2005 № 376 (в редакції постанови КМУ від 26.04.2024 № 529), - внаслідок завершення терміну введення зміни,             | без рецепта    | підлягає     | UA/11194/02/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник        | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                |                 |  |                  | затвердженої наказом МОЗ України від 19.05.2025 № 843, щодо зміни назви лікарського засобу, що відпускається за рецептом та заборонений до рекламування (було: СПАСКУПРЕЛЬ; стало: СПАСКУПРЕЛЬ ІН'ЄКЦІЇ), на підставі вимог пункту 3 Критеріїв що застосовуються при визначенні лікарських засобів, рекламування яких заборонено, затверджених наказом МОЗ України від 06.06.2012 № 422 (в редакції наказу МОЗ України від 23.11.2021 № 2593). <b>Було:</b> «Не підлягає». Лист-підтвердження держаного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 24.07.2025 № 1950/2.4-25). Редакція в наказі – інформація відсутня. <b>Вірна редакція - UA/11194/02/01</b> |                |              |                                  |
| 112.  | ТАГРІССО                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція          | виробництво, контроль якості, випуск серії, первинне та вторинне пакування: АстраЗенека АБ | Швеція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому  | за рецептом    |              | UA/16232/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник        | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|----------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |                |                 |  |                  | показанні). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додавання нового показання: для лікування дорослих пацієнтів із місцевопоширеним, нерезектабельним НДКРЛ, у пухлинах яких наявні мутації EGFR: делеції в екзоні 19 або заміни в екзоні 21 (L858R) та у яких хвороба не прогресувала під час або після хіміопроменевої терапії на основі платини), та, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. В межах зміни оновлено план управління ризиками до версії 17.0. Резюме ПУР додається. |                |              |                                  |
| 113.  | ТАГРІССО                 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція          | виробництво, контроль якості, випуск серії, первинне та вторинне пакування: АстраЗенека АБ | Швеція           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додавання нового  | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16232/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник   | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника              | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|-----------|-----------------|---|-------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |  |           |                 |   |                               | показання: для лікування дорослих пацієнтів із місцевопоширеним, нерезектабельним НДКРЛ, у пухлинах яких наявні мутації EGFR: делеції в екзоні 19 або заміни в екзоні 21 (L858R) та у яких хвороба не прогресувала під час або після хіміопроменевої терапії на основі платини), та, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції".<br>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. В межах зміни оновлено план управління ризиками до версії 17.0. Резюме ПУР додається. |                |              |                                  |
| 114.  | ТАФЛОТАН®                | краплі очні, 15 мкг/мл, по 2,5 мл у флаконі по 1 флакону з крапельницею-накінцівником та кришкою в картонній коробці | Сантен АТ | Фінляндія       | "in bulk", первинне пакування, контроль якості:<br>Сантен Фармасьютікал Ко., Лтд., Сіга Планта, Японія;<br>Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія;<br><br>Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди | Японія/ Фінляндія/ Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Зміна версії ASMF з 7 (або 8) на версію 9. Пропонуються такі зміни:<br>Зміни у версії 8 (дійсні з 01 жовтня 2021 р.). - Важкі метали: нумерацію розділів виправлено (редакційна зміна), зміст не змінено<br>- додано оцінку ризику нітрозамінів: результати оцінювання показали, що ризику нітрозамінів не виявлено.<br>- Дані щодо довгострокової стабільності оновлено: результати цього  | за рецептом    |              | UA/10158/01/01                   |

| № 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>випробування на довгострокову стабільність не призводять до жодних змін висновків у документах 3.2.S.7 Stability Summary та розділі 3.2.S.7.1.4 Conclusions of stability testing Зміни у версії 9 (дійсні з 27 грудня 2022 р.). - Зміна назви проміжного виробника (процеси з AF-11 на AF-9), дільниця №1: Затверджено: CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd.. Запропоновано: EUROAPI Hungary Ltd. Без змін у розташуванні виробничого майданчика або процесах. - Видалено виробника проміжних продуктів (процеси від AF-9 до AF-5), дільниця № 3: AGC Seimi Chemical Co., Ltd. 3-2-10 Chigasaki, Chigasaki City, Kanagawa 253-8585, JAPAN. - додано нового альтернативного виробника проміжних продуктів (процеси від AF-11 до AF-9) та постачальника вихідної речовини AF-21, дільниця № 2: Zhejiang Ausun Pharmaceutical Co., Ltd (пізніше Ausun) № 5, Donghai 4th Avenue, Zhejiang Chemical Materials Base Linhai Zone, Taizhou, 317015, Zhejiang, China. Зміни в остаточних специфікаціях API відсутні.</p> |                |              |                                  |
| 115.  | ТАФЛОТАН®                | краплі очні, розчин, по                   | Сантен АТ | Фінляндія       | Виробник, | Фінляндія/       | внесення змін до  | за             |              | UA/18212/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | МУЛЬТІ                   | 15 мкг/мл, по 3 мл у флаконі з дозатором та кришкою з контролем першого відкриття по 1 флакону в картонній коробці |         |                 | відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія;<br>Виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну та вторинну упаковку, випробування щодо якості: Тубілюкс Фарма С.П.А., Італія | Італія           | реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Зміна версії ASMF з 7 (або 8) на версію 9. Пропонуються такі зміни: Зміни у версії 8 (дійсні з 01 жовтня 2021 р.). - Важкі метали: нумерацію розділів виправлено (редакційна зміна), зміст не змінено - додано оцінку ризику нітрозамінів: результати оцінювання показали, що ризику нітрозамінів не виявлено. - Дані щодо довгострокової стабільності оновлено: результати цього випробування на довгострокову стабільність не призводять до жодних змін висновків у документах 3.2.S.7 Stability Summary та розділі 3.2.S.7.1.4 Conclusions of stability testing Зміни у версії 9 (дійсні з 27 грудня 2022 р.). - Зміна назви проміжного виробника (процеси з AF-11 на AF-9), дільниця №1: Затверджено: CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd., Запропоновано: EUROAPI Hungary Ltd. Без змін у розташуванні виробничого майданчика або процесах. - Видалено виробника проміжних продуктів (процеси від AF-9 до AF-5), дільниця № 3: AGC Seimi Chemical Co., Ltd. 3-2-10 Chigasaki, Chigasaki City, Kanagawa | рецептом       |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу                             | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник        | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|----------------|-----------------|-----------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |  |  |                |                 |                 |                  | 253-8585, JAPAN. - додано нового альтернативного виробника проміжних продуктів (процеси від AF-11 до AF-9) та постачальника вихідної речовини AF-21, дільниця № 2: Zhejiang Ausun Pharmaceutical Co., Ltd (пізніше Ausun) № 5, Donghai 4th Avenue, Zhejiang Chemical Materials Base Linhai Zone, Taizhou, 317015, Zhejiang, China. Зміни в остаточних специфікаціях API відсутні.  |                |              |                                  |
| 116.  | <b>ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА</b> | порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія       | ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН | Франція          | 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 | без рецепта    | підлягає     | UA/5529/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник                                       | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 |  |                  | "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC  |                |              |                                  |
| 117.  | ТІАМЕКС                  | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна         | Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біо подібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Мексідол, розчин для | за рецептом    | Не підлягає  | UA/16935/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник         | Країна заявника | Виробник        | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                 |                 |                 |                  | ін'єкцій.<br>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.  |                |              |                                  |
| 118.  | <b>ТІВОРЕЛЬ</b>          | розчин для інфузій; по 100 мл у пляшках скляних; по 100 мл у пляшках полімерних; по 1 пляшці у коробці з картоном | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна         | ТОВ "Юрія-Фарм" | Україна          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (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) - Незначні редакційні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Бактеріальні ендотоксини» (Ph.Eur.2.6.14, метод A), переклад на українську мову.</p> <p>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</p> | за рецептом    | Не підлягає  | UA/15067/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Незначні зміни в методі контролю за показником «Стерильність» (Ph.Eur.2.6.1), а саме змінено склад промивної рідини, кількість контейнерів, необхідних для випробування, визначають відповідно Ph.Eur.2.6.1.-3, кількість препарату з кожного контейнера – як зазначено в Ph.Eur.2.6.1.-2, переклад на українську мову. 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) - Зміни в специфікації та методі контролю за показником «Кількісне визначення» (Ph.Eur.2.2.29), змінено пробопідготовку розчину порівняння та випробовуваного розчину, додано USP C3, змінено параметри та вимоги придатності хроматографічної системи, додано</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>інформацію щодо терміну придатності розчинів, переклад на українську мову. 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) - Зміни в специфікації та методі контролю за показником «Супровідні домішки» (Ph.Eur.2.2.29), змінено склад буферного розчину, який є компонентом рухомої фази, змінено пробопідготовку розчинів порівняння, додано інформацію щодо терміну зберігання розчинів, додано послідовність хроматографування, змінено значення коефіцієнта розділення та додано відносне стандартне відхилення до перевірки придатності системи, переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |         |                 |          |                  | <p>засобу (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) - Незначні редакційні зміни в специфікації та методі контролю за показником «Механічні включення» (Ph.Eur.2.9.19, метод 1, Ph.Eur.2.9.20 ), переклад на українську мову. 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) - Незначні редакційні зміни в специфікації та методі контролю за показником «Об'єм, що витягається» (Ph.Eur.2.2.17), а саме вилучено опис методу випробування, переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий</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>лікарський засіб.<br/>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.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни в специфікації та методі методах контролю та супутня зміна в специфікації за показником «Ідентифікація», переформулювання критеріїв прийнятності, переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>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.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Незначні зміни в специфікації та методі контролю за показником «Опис», переклад на українську мову. Зміни</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>внесено в розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування та у відповідний розділ короткої характеристики лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Внесення зміни в процес виробництва ГЛЗ на стадії «Приготування розчину», а саме виключено барботування азотом. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Внесення зміни в процес виробництва ГЛЗ на стадії «Наповнення та закупорювання флаконів», а саме заміна стисненого азоту на стиснене повітря, за допомогою якого профільований розчин зі стадії фільтрації</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>розчину надходить на станцію машини для наповнення скляних пляшок. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - Доповнення специфікації ГЛЗ з відповідним методом показником «Речовини, що виявляються нінгідрином» (Ph.Eur. 2.2.56). Нормування відповідає монографії на діючу речовину Ph.Eur. Нормування: будь-яка речовина, виявлювана нінгідрином: для кожної домішки, не більше 0,2%; сума : не більше 0,5%.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення</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>додаткової дільниці, на якій здійснюється контроль серії за фізико-хімічними показниками: ТОВ "Юрія-Фарм" Україна, 18030, Черкаська обл., м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/11. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - Введення дільниці ТОВ «Юрія-Фарм», Україна за адресою м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21/11 на якій проводиться виробництво «in bulk» у пляшки полімерні по 100 мл. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення назви первинного пакування відповідно до</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>термінології EDQM Standard Terms Internal controlled vocabularies for pharmaceutical dose forms and packaging. Зміни внесено в розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування та у відповідний розділ короткої характеристики лікарського засобу.</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника діючої речовини аргініну гідрохлорид «Kyowa Hakko Bio Co., Ltd», Японія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміна у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - Вилучення об'ємів серії для упаковки у скляних пляшках. Затверджено: 200 л, 500 л, 900 л, 1500 л, 3000 л. Запропоновано: 900 л,</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>3000 л. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Введення додаткових об'ємів серії у зв'язку з введенням нової ділянки виробництва. Затверджено: пляшка скляна: 200 л, 500 л, 900 л, 1500 л, 3000 л. Запропоновано: пляшка скляна: 900 л (9000 пляшок), 3000 л (30000 пляшок); пляшка полімерна: 1000 л (10000 пляшок), 2000 л (20000 пляшок), 4000 л (40000 пляшок). 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/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Подання</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>нового Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї від нового виробника АФІ Левокарнітин Chengda Pharmaceuticals Co., Ltd.», Китай СЕР № R0-СЕР 2019-293-Rev 01. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї від нового виробника АФІ Аргініну гідрохлориду Ajinomoto Co., Inc.», Японія, СЕР № R1-СЕР 1998-120-Rev 03. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського</p> |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника                | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску     | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|-------------------------------------|-----------------|---|---------------------------------|---|--------------------|--------------|----------------------------------|
|       |  |  |                                     |                 |   |                                 | засобу (п.11, 17). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - Додавання упаковки по 100 мл у пляшках полімерних у коробці з картону. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування та у розділ 6.5. "Тип та вміст первинної упаковки" в коротку характеристику лікарського засобу у зв'язку з додаванням нового контейнера (пляшки полімерні); як наслідок - затвердження тексту маркування для нових контейнерів |                    |              |                                  |
| 119.  | <b>ТІКОВАК<br/>ВАКЦИНА<br/>ДЛЯ<br/>ПРОФІЛАКТИКИ<br/>КЛІЩОВОГО<br/>ЕНЦЕФАЛІТУ<br/>КУЛЬТУРАЛ<br/>ЬНА<br/>ІНАКТИВОВА<br/>НА<br/>ОЧИЩЕНА<br/>СОРБОВАНА</b> | суспензія для ін'єкцій по 2,4 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці | Пфайзер<br>Ейч.Сі.Пі.<br>Корпорейшн | США             | контроль якості:<br>ЄУРОФІНС<br>БІОФАРМА<br>ПРОДАКТ ТЕСТІНГ<br>СПЕЙН, С.Л.У,<br>Іспанія; контроль якості: Пфайзер<br>Менюфекчуринг<br>Австрія ГмбХ,<br>Австрія; виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер | Іспанія/<br>Австрія/<br>Бельгія | 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) - Даною зміною компанія Пфайзер пропонує  | За<br>рецепто<br>м |              | UA/16695/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу   | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                             | Країна заявника     | Виробник   | Країна виробника                | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|-------------------------------------|---------------------|--|---------------------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |  |  |                                     |                     | Менюфекчуринг<br>Бельгія НВ, Бельгія;<br>контроль якості: СГС<br>Лаб Сімон СА,<br>Бельгія  |                                 | впровадити фільтрацію як крок переробки на етапі «plain pool». Етап переробки полягає у стерильній фільтрації, якщо обидва фільтри стерилізуючого класу не відповідають критеріям перевірки цілісності після використання або у разі технічної проблеми, яка ставить під загрозу цілісність системи.<br>Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.<br>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника, який може мати істотний вплив на якість готового лікарського засобу) - Даною зміною компанія Pfizer пропонує зменшити специфікації випуску на етапі «plain pool» у зв'язку з впровадженням етапу переробки, який полягає у стерильній фільтрації.<br>Якщо обидва фільтри стерилізуючого класу не відповідають критеріям перевірки цілісності після використання або у разі технічної проблеми, яка ставить під загрозу цілісність системи |                |              |                                  |
| 120.  | <b>ТІКОВАК<br/>ДЖУНІОР<br/>ВАКЦИНА<br/>ДЛЯ<br/>ПРОФІЛАКТИКИ<br/>КЛІЩОВОГО<br/>ЕНЦЕФАЛІТУ</b> | суспензія для ін'єкцій по 1,2 мг/0,25 мл, по 0,25 мл суспензії у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та | Пфайзер<br>Ейч.Сі.Пі.<br>Корпорейшн | США,<br>США,<br>США | контроль якості:<br>ЄУРОФІНС<br>БІОФАРМА<br>ПРОДАКТ ТЕСТІНГ<br>СПЕЙН, С.Л.У,<br>Іспанія; контроль якості: Пфайзер<br>Менюфекчуринг | Іспанія/<br>Австрія/<br>Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського  | За<br>рецептом |              | UA/16694/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                                     | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|---------|-----------------|---|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | КУЛЬТУРАЛ<br>БНА<br>ІНАКТИВОВА<br>НА<br>ОЧИЩЕНА<br>СОРБОВАНА | окремою голкою у картонній коробці        |         |                 | Австрія ГмБХ, Австрія; виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості: СГС Лаб Сімон СА, Бельгія |                  | засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Даною зміною компанія Пфайзер пропонує впровадити фільтрацію як крок переробки на етапі «plain pool». Етап переробки полягає у стерильній фільтрації, якщо обидва фільтри стерилізуючого класу не відповідають критеріям перевірки цілісності після використання або у разі технічної проблеми, яка ставить під загрозу цілісність системи. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника, який може мати істотний вплив на якість готового лікарського засобу) - Даною зміною компанія Pфizer пропонує зменшити специфікації випуску на етапі «plain pool» у зв'язку з впровадженням етапу переробки, який полягає у стерильній фільтрації. Якщо обидва фільтри стерилізуючого класу не відповідають критеріям перевірки цілісності після використання або у разі технічної проблеми, яка ставить під загрозу |                |              |                                  |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник  | Країна заявника | Виробник   | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |  |                 |  |                  | цілісність системи  |                |              |                                  |
| 121.  | ТІОКОЛХІКО ЗИД           | розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я" | Україна         | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" | Україна          | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біо подібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (MuscoRil 4 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи | за рецептом    | Не підлягає  | UA/20349/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник          | Країна заявника            | Виробник               | Країна виробника | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|------------------|----------------------------|------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                  |                            |                        |                  | План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.1. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 2) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини відповідно до актуальної референтної інформації, що є рутинним заходом з мінімізації ризиків. Резюме Плану управління ризиками версія 1.1 додається.                          |                |              |                                  |
| 122.  | ТРАНААР                  | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 4 ампули у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ААР Фарма ФЗ-ЛЛС | Об'єднані Арабські Емірати | Манкайнд Фарма Лімітед | Індія            | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біо подібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", | за рецептом    | Не підлягає  | UA/18866/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу             | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                    | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника     | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску     | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|--|----------------------------|-----------------|---|----------------------|--|--------------------|--------------|----------------------------------|
|       |                                      |  |                            |                 |   |                      | "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Cyclokarpon® 100 mg/ml solution for injection)  |                    |              |                                  |
| 123.  | <b>ТРИВЕРАМ®<br/>10 МГ/5 МГ/5 МГ</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/5 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картоном | ЛЄ<br>ЛАБОРАТУАР<br>СЕРВ'Є | Франція         | виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/<br>Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види | за<br>рецепто<br>м | Не підлягає  | UA/15517/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)  | Заявник                    | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника     | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску     | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|----------------------------|-----------------|---|----------------------|---|--------------------|--------------|----------------------------------|
|       |   |  |                            |                 |   |                      | взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC.   |                    |              |                                  |
| 124.  | <b>ТРИВЕРАМ®<br/>20<br/>МГ/10МГ/10<br/>МГ</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг/10 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картоном | ЛЕ<br>ЛАБОРАТУАР<br>СЕРВ'Є | Франція         | виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/<br>Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).<br>Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. | за<br>рецепто<br>м | Не підлягає  | UA/15517/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу             | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                    | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника     | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску     | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------------------|---|----------------------------|-----------------|---|----------------------|---|--------------------|--------------|----------------------------------|
| 125.  | <b>ТРИВЕРАМ®<br/>20 МГ/10МГ/5 МГ</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг/5мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону | ЛЄ<br>ЛАБОРАТУАР<br>СЕРВ'Є | Франція         | виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/<br>Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. | за<br>рецепто<br>м | Не підлягає  | UA/15515/01/01                   |
| 126.  | <b>ТРИВЕРАМ®<br/>20 МГ/5 МГ/5 МГ</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з         | ЛЄ<br>ЛАБОРАТУАР<br>СЕРВ'Є | Франція         | виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія)                         | Франція/<br>Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів  | за<br>рецепто<br>м | Не підлягає  | UA/15516/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу                      | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник                    | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника     | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску     | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|---|----------------------------|-----------------|---|----------------------|---|--------------------|--------------|----------------------------------|
|       |   | картону   |                            |                 | Індастріс Лтд, Ірландія   |                      | 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).<br>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. |                    |              |                                  |
| 127.  | <b>ТРИВЕРАМ®<br/>40<br/>МГ/10МГ/10<br/>МГ</b> | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/10 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону | ЛЄ<br>ЛАБОРАТУАР<br>СЕРВ'Є | Франція         | виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія | Франція/<br>Ірландія | 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  | за<br>рецепто<br>м | Не підлягає  | UA/15516/01/02                   |

| № 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>засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC.</p> |                |              |                                  |
| 128.  | УНДЕВІТ                  | драже, по 50 драже в контейнері; по 1 контейнеру в пацці з картону; по 50 драже в контейнері | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна         | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна          | <p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС)</p> <p>актуалізація методів</p>                           | без рецепта    |              | UA/5605/01/01                    |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник              | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                      |                 |   |                  | контролю для діючої речовини цјанокобаламіну (вітаміну В12) за показником якості «Супровідні домішки» у зв'язку з необхідністю приведення у відповідність до вимог монографії ЄФ 11.0  |                |              |                                  |
| 129.  | УРОРЕК                   | капсули тверді по 8 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5, або по 9 блістерів у картонній пачці | Рекордати Аїленд Лтд | Ірландія        | Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2000-045-Rev 06 від затвердженого виробника Tessengerlo | за рецептом    |              | UA/11926/01/02                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник              | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                      |                 |   |                  | Group N.V. для допоміжної речовини желатин (затверджено: R1- CEP 2000-045-Rev 04; запропоновано: CEP 2000-045-Rev 06)  |                |              |                                  |
| 130.  | УРОРЕК                   | капсули тверді по 4 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5, або по 9 блістерів у картонній пачці | Рекордаті Аїленд Лтд | Ірландія        | Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А | Італія           | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості.<br>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.<br>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2000-045-Rev 06 від затвердженого виробника Tessengerlo Group N.V. для допоміжної речовини желатин (затверджено: R1- CEP 2000-045-Rev | за рецептом    |              | UA/11926/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник            | Країна заявника               | Виробник  | Країна виробника                     | Реєстраційна процедура  | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|--------------------|-------------------------------|---|--------------------------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
|       |                          |   |                    |                               |   |                                      | 04; запропоновано: СЕР 2000-045-Rev 06)   |                |              |                                  |
| 131.  | ФОКСЕРО®                 | порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл; 1 флакон з порошком в картонній коробці | АЛКАЛОЇД АД Скоп'є | Республіка Північна Македонія | виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: Люпін Лімітед., Індія; АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (вторинне пакування, випуск серії) | Індія/ Республіка Північна Македонія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аце Кузмановські / Аце Кузмановски. Пропонована редакція: Івона Трпеноска Алексовска / Ivona Trpenoska Aleksovska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. | за рецептом    |              | UA/15271/02/01                   |
| 132.  | ФУЛВЕСТРА НТ ЕВЕР        | розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл; по 5 мл у   | ЕВЕР Валінджект    | Австрія                       | Виробництво лікарського засобу,   | Німеччина                            | внесення змін до реєстраційних  | За рецептом    | Не підлягає  | UA/18329/01/01                   |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску (лікарська форма, упаковка)   | Заявник        | Країна заявника | Виробник  | Країна виробника | Реєстраційна процедура   | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|----------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
|       | ФАРМА                    | попередньо наповненому шприці; по 1 або 2 попередньо наповнених шприці з 1 або 2 безпечними голками у картонній коробці; або пакетна упаковка: по 5 мл у попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо наповнених шприці з 2 безпечними голками у картонній коробці; по 3 картонних коробки, заповнені у прозорій плівці | ГмбХ           |                 | відповідальний за контроль серії та випуск серії: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина; Альтернативна дільниця вторинного пакування: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина |                  | матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу (до тексту реквізиту "ЗАТВЕРДЖЕНО"), а також оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження   | м              |              |                                  |
| 133.  | ХЕЛПЕКС® ЛАР             | спрей для ротової порожнини, розчин; 30 мл розчину у флаконі з розпилювачем у картонній коробці   | Мові Хелс ГмбХ | Швейцарія       | повний цикл виробництва: Дева Холдинг А.С., Туреччина;<br><br>вторинне пакування: Дева Холдинг А.С., Туреччина  | Туреччина        | внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1838 від 03.12.2025 в процесі внесення змін</b> (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення специфікації на компонент первинної упаковки, а саме насадки для розпилення (Plastic spray pump (nozzle). Згідно з комерційним рішенням, компонент первинної упаковки (насадку для розпилення) лікарського засобу виробництва Aptar Pharma замінено на насадку для розпилення виробництва Silgan Dispensing System | без рецепта    | підлягає     | UA/18887/01/01                   |

| № 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>Hemer GmbH, в зв'язку з чим оновлено специфікацію на пакувальний матеріал. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення специфікації на компонент первинної упаковки, а саме насоса-дозатора (Polypropylene Actuator (applicator)). Згідно з комерційним рішенням, компонент первинної упаковки (насос-дозатор) лікарського засобу виробництва Artar Pharma замінено на насос-дозатор виробництва Silgan Dispensing System Hemer GmbH, в зв'язку з чим оновлено специфікацію на пакувальний матеріал. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Змінено</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>флакон скляний (Amber-colored Type III glass bottle) на флакон пластиковий (White HDPE bottle) виробника Gur Plastic San. A.S., в зв'язку з чим оновлено специфікацію на пакувальний матеріал. Внесення відповідних змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу (зміна типу контейнера). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.) Редакція в наказі - відсутня. <b>Вірна редакція - підлягає</b></p> |                |              |                                  |

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

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
реєстрацію (перереєстрацію)  
лікарських засобів (медичних  
імунобіологічних препаратів) та  
внесення змін до реєстраційних  
матеріалів»  
від 18 грудня 2025 року № 1917

**ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО В ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ АБО У  
ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ**

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску  | Заявник                      | Країна    | Виробник  | Країна                  | Підстава                                | Процедура  |
|-------|--------------------------|--|------------------------------|-----------|---|-------------------------|---|--|
| 1.    | БРАУНОДИН                | розчин нашкірний, 7,5 %;<br>по 100 мл у поліетиленових флаконах,<br>по 250 мл у поліетиленових флаконах<br>зі спреї-насосом; по 100<br>мл у поліетиленових флаконах,<br>по 250 мл у поліетиленових флаконах<br>зі спреї-насосом по 20<br>флаконів у картонній<br>коробці | Б. Браун<br>Мельзунген<br>АГ | Німеччина | Б. Браун Медікал<br>АГ, Швейцарія<br>(виробництво "in<br>bulk", первинне та<br>вторинне<br>пакування,<br>контроль серії); Б.<br>Браун Мельзунген<br>АГ, Німеччина<br>(випуск серії) | Швейцарія/<br>Німеччина | засідання НТР<br>№ 43 від<br>20.11.2025 | <b>Відмовити у затвердженні</b> - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів (В.І.10. ІАнп) |

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**