



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

05 березня 2025 року

№ 397

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на 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 05 березня 2025 року № 397

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ОКСАЛІПЛАТИН	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 10 мл (50 мг) або по 20 мл (100 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Кілу Фармасьютикал (Хайнань) Ко., Лтд.	Китай	Реєстрація до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-IX "Про лікарські засоби" Резюме ПУР версія 0.3 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/20792/01/01
2.	ТІКАРДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 14 таблеток в блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	Дженефарм С.А.	Греція	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.2 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	за рецептом	Не підлягає	UA/20791/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки			
3.	ТІКАРДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 14 таблеток в блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	Дженефарм С.А.	Греція	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.2 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/20791/01/02

**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 05 березня 2025 року № 397

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ВІЛАТЕ 1000 МО	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (1000 МО); картонна коробка №2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 10 мл разом з комплектом для внутрішньовенного введення, 2 просочені спиртом тампони; комплект для внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій; картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування	Австрія/ Німеччина/ Швеція	Перереєстрація на необмежений термін Резюме плану управління ризиками версія 9.2 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/17518/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					кінцевого продукту (порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція					
2.	ВІЛАТЕ 500 МО	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (500 МО); картонна коробка №2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 5 мл разом з комплектом для внутрішньовенного введення, 2 просочені спиртом тампони; комплект для внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій; картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту (порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау	Австрія/ Німеччина/ Швеція	Перереєстрація на необмежений термін Резюме плану управління ризиками версія 9.2 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/17518/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція					
3.	ДАЦЕПТОН®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у пластиковій контурній упаковці в картонній коробці	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ	Австрія	контроль якості готового лікарського засобу, вторинне пакування, випуск серії: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина; виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості: Ресіфарм Монтс, Франція; виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості, вторинне пакування: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до референтного лікарського засобу APO-go® AMPOULES 10 mg/ml Solution for Injection or Infusion, а також до розділів "Склад"(уточнення інформації), "Фармакотерапевтична група"(уточнення інформації), "Фармакологічні властивості"(уточнення інформації), "Показання"(редагування інформації), "Особливості застосування"(редагування інформації), "Застосування у період вагітності або годування груддю"(редагування інформації), "Спосіб застосування та дози"(редагування інформації), "Діти"(редагування інформації), "Побічні реакції"(редагування інформації) інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/17992/01/01

№ 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>медичного застосування лікарського засобу та до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
4.	ДИМЕТИЛФУМА РАТ-ВІСТА	капсули з модифікованим вивільненням по 240 мг, по 10 капсул у блистері; по 6 блистерів в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	<p>Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Чилі Лтда., Чилі</p> <p>Первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;</p> <p>Контроль серії: Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка;</p>	Чилі/ Чеська Республіка/ Німеччина	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (щодо назви без зміни коду АТХ)", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/18285/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Контроль серії (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; Контроль серії (мікробіологічний): Лабор Л+С АГ, Німеччина		автотранспортом або іншими механізмами, "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Tecfidera 240 mg gastro-resistant hard capsules), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 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.			
5.	ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ВІСТА	капсули з модифікованим вивільненням по 120 мг, по 10 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Чилі Лтда., Чилі	Чилі/ Чеська Республіка/ Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/18285/01/01

№ 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>Первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;</p> <p>Контроль серії: Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка;</p> <p>Контроль серії (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка;</p> <p>Контроль серії (мікробіологічний): Лабор Л+С АГ, Німеччина</p>		<p>назви без зміни коду АТХ), "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Tecfidera 240 mg gastro-resistant hard capsules), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу 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</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
							зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
6.	КСАЛТОФАЙ®	розчин для ін'єкцій, 100 Од/мл та 3,6 мг/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься в попередньо заповненій багатодозовій одноразовій шприц-ручці, по 1, 3 або 5 попередньо заповнених шприц-ручок в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту, контроль якості готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія виробник нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, перевірка та контроль якості, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції; комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: Ново Нордиск Фармасьютикал Індастріз, ЛП, Сполучені Штати	Данія/ Сполучені Штати	перереєстрація на необмежений термін Резюме плану управління ризиками версія 9.0 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/18253/01/01
7.	ЛІТАК	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці	Ліпомед АГ	Швейцарія	вторинне пакування, контроль якості (за винятком стерильності та	Швейцарія/ Франція/ Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/17856/01/01

№ 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>бакендотоксинів), випуск серії: Ліпомед АГ, Швейцарія;</p> <p>контроль якості тільки стерильності та бакендотоксинів: Сольвіас Франція, Франція;</p> <p>виробництво "in bulk", первинне пакування та проміжний контроль випущених серій: Гаупт Фарма Вольфратшаузен ГмбХ, Німеччина;</p> <p>виробництво "in bulk", первинне пакування та проміжний контроль випущених серій: Тимоорган Фармаціе ГмбХ, Німеччина</p>		<p>застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.0 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>			
8.	САНФУР - 1500	порошок для розчину для ін'єкцій по 1500 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Несумісність" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ЗИНАЦЕФ®, порошок для розчину для ін'єкцій, по 1,5 г), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/17158/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.2 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.			

**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 05 березня 2025 року № 397

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АІРТЕК	аерозоль для інгаляцій дозований, 25/125 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикс алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ Сальметеролу ксинафоат. Виробнича дільниця, місцезнаходження та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Aarti Industries Ltd. Пропонована редакція: Aarti Pharamlabs Limited - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце	за рецептом		UA/13755/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ Флутиказону пропіонат. Виробнича дільниця, місцезнаходження та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Aarti Industries Ltd. Пропонована редакція: Aarti Pharmalabs Limited			
2.	АІРТЕК	аерозоль для інгаляцій дозований, 25/50 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ Сальметеролу ксинафоат. Виробнича дільниця, місцезнаходження та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Aarti Industries Ltd. Пропонована редакція: Aarti Pharmalabs Limited - Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ	за рецептом		UA/13754/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ Флутиказону пропіонат. Виробнича дільниця, місцезнаходження та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Aarti Industries Ltd. Пропонована редакція: Aarti Pharmalabs Limited			
3.	АІРТЕК	аерозоль для інгаляцій дозований, 25/250 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою з захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ Сальметеролу ксинафоат. Виробнича дільниця, місцезнаходження та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Aarti Industries Ltd. - Пропонована редакція: Aarti Pharmalabs Limited - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо	За рецептом		UA/13756/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ Флутиказону пропіонат. Виробнича дільниця, місцезнаходження та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Aarti Industries Ltd. Пропонована редакція: Aarti Pharmalabs Limited			
4.	АЛЕРІК НЕО	розчин оральний 0,5 мг/мл, по 60 мл і 150 мл у пляшці; у комплекті з мірною ложечкою або з мірним шприцом в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Виробництво, контроль якості (фізичні/хімічні), первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: ФАМАР А.В.Е. ЗАВОД АВЛОН 49-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ, Греція; Мікробіологічний контроль: ФАМАР А.В.Е. ЗАВОД АВЛОН 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ-ЛАМІЯ, Греція; Контроль якості, випуск серії: ДЖЕНФАРМ С.А., Греція; Випуск серії: ТОВ ЮС Фармація, Польща	Греція/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2013-231 - Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2013-231 - Rev 01) для АФІ дезлоратадину від затвердженого виробника Sun Pharmaceutical Industries Limited, India.	без рецепта		UA/16526/01/01
5.	АМОКСИКЛАВ® 2Х	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері або стрипі, по 2 блістери або стрипи у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності	за рецептом		UA/7064/01/01

№ 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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2023-277-Rev 00 для діючої речовини Amoxicillin trihydrate від нового виробника SANDOZ GMBH.			
6.	АМОКСИКЛАВ® 2Х	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг, по 7 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмБХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2023-277-Rev 00 для діючої речовини Amoxicillin trihydrate від нового виробника SANDOZ GMBH	За рецептом		UA/7064/01/02
7.	АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ	таблетки, що диспергуються, по 500 мг/125 мг; по 5 таблеток у блистері; по 2 або 4 блистери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмБХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2023 - 277 - Rev 00 для АФІ амоксициліну тригідрату від запропонованого виробника Sandoz GmbH, Kundl, Austria.	за рецептом		UA/3011/04/02
8.	АМОКСИКЛА	таблетки, що	Сандоз	Словенія	Сандоз ГмБХ –	Австрія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/3011/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	B® КВІКТАБ	диспергуються, 875 мг/125 мг по 5 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній коробці; по 7 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній коробці	Фармасьютика лз д.д.		Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія		матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2023 - 277 - Rev 00 для АФІ амоксициліну тригідрату від запропонованого виробника Sandoz GmbH, Kundl, Austria.			
9.	АНЖЕЛІК	таблетки, вкриті оболонкою; по 28 таблеток у блистері з календарною шкалою, в картонній папці	Байер АГ	Німеччина	первинна та вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії: Байер АГ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (естрадіолу). Термін введення змін протягом 4 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Видалення проміжної упаковки (паперового мішечку) для лікарського засобу, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка». Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" (щодо вилучення однієї з вторинних упаковок лікарського засобу (паперового мішечку)) з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 4 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування упаковки	за рецептом	Не підлягає	UA/2242/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, а саме до п. 2 (Кількість діючої речовини) первинної упаковки. Термін введення змін протягом 4 місяців після затвердження.			
10.	АПСИБИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 12 блістерів в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) вилучення показників (Description, Blend Uniformity, Water content by KF, Blend Assay) зі специфікації in-process на стадії змішування (blend stage). Виробник зобов'язується проводити дані випробування в процесі виробництва валідаційних серій ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/15095/01/02
11.	АПСИБИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 6 блістерів в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) вилучення показників (Description, Blend Uniformity, Water content by KF, Blend Assay) зі специфікації in-process на стадії змішування (blend stage). Виробник зобов'язується проводити дані випробування в процесі виробництва валідаційних серій ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/15095/01/01
12.	БАЛАНС 1,5% ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішки у картонній	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Приведення затверджених МКЯ ЛЗ до матеріалів реєстраційного досьє, затверджених в ЄС, а саме внесення коректорських правок (уточнення перекладу) в Специфікацію та методи контролю, приведення Специфікації МКЯ ЛЗ до специфікації виробника ГЛЗ за показником «Зовнішній вигляд» (затверджено: «Прозорий»; запропоновано: «Прозорий розчин») для	за рецептом		UA/18018/01/01

№ 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; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп-сейф; по 2 мішки у картонній коробці					розчину А та Розчину після змішування розчину А та розчину В; за показником «рН» для розчину В (затверджено: 8,0 – 9,0 (при випуску/ для терміну придатності; запропоновано: 8,0 – 8,8 (при випуску) та 8,0 – 9,0 (протягом терміну придатності), доповнено специфікацію на термін придатності показником «Втрата в масі» (критерій прийнятності $\geq 2,5\%$) для Розчину після змішування розчину А та розчину В з відповідним методом випробування та приміткою, що в сертифікаті аналізу не зазначається. Показником «Втрата в масі» перевіряється тільки в кінці терміну придатності. У розділі «Склад» відкориговані примітки для діючих та допоміжних речовин, вказано – відповідають діючій фармакопеї. До специфікації розчинів додано інформацію – відповідають діючій монографії Євр. Фарм. «Розчини для перитонеального діалізу». Додано інформацію «Зберігати у недоступному для дітей місці» до розділу «Умови зберігання» МКЯ ЛЗ, що не впливає на умови зберігання ЛЗ.			
13.	БЕПАНТЕН® ПЛЮС	крем по 100 г, 30 г або 3,5 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	ГП Грензах Продуктіонс ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2018-081 - Rev 02 (затверджено: СЕР 2018-081 - Rev 01) для АФІ хлоргексидину дигідрохлориду від затвердженого виробника MEDICHEM, S.A	без рецепта		UA/7805/01/01
14.	БЕРЛІПРИЛ®	таблетки по 5 мг;	БЕРЛІН-ХЕМІ	Німеччин	Виробники, що	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/7553/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	5	по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АГ	а	виконують виробництво препарату in bulk та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Виробники, що виконують кінцеве пакування: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Клоке Ферпакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що виконує випуск та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		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 2000-053-Rev 07 (затверджений: R1-СЕР 2000-053-Rev 06) для АФІ еналаприлу малеату від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China.			
15.	БІКНУ - 100 МГ	ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті зі стерильним розчинником (спирт безводний) по 3 мл у флаконі в картонній упаковці	Емкур Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Емкур Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	за рецептом		UA/16185/01/01
16.	БІ-ПРЕСТАРИУМ ® 10 МГ/10 МГ	таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія; АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне	Франція/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають	за рецептом		UA/8748/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					АТ, Польща		<p>надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0. Зміни внесено до частин:</p> <p>I «Загальна інформація»; II «Специфікація з безпеки»; III «План з фармаконагляду»; V «Заходи з мінімізації ризиків»; VI «Резюме плану управління ризиками»; VII «Додатки» згідно вимог до інтегрованого формату ПУР (Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format). Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається.</p>			
17.	БІ-ПРЕСТАРИУМ® 10 МГ/5 МГ	таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Польща/Ірландія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» згідно вимог до інтегрованого формату ПУР (Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format). Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається.</p>	за рецептом		UA/8748/01/03
18.	БІ-ПРЕСТАРИУМ® 5 МГ/10 МГ	таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія)	Франція/Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та</p>	за рецептом		UA/8748/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру в коробці з картону			Індастріс Лтд, Ірландія; АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща		умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» згідно вимог до інтегрованого формату ПУР (Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format). Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається			
19.	БІ-ПРЕСТАРИУМ® 5 МГ/5 МГ	таблетки; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія; АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща	Франція/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація»; II «Специфікація з безпеки»; III «План з фармаконагляду»; V «Заходи з мінімізації ризиків»; VI «Резюме плану управління ризиками»; VII «Додатки» згідно вимог до інтегрованого формату ПУР (Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format). Резюме Плану управління ризиками	за рецептом		UA/8748/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							версія 3.0 додається.			
20.	БОЗУЛІФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; 2 блістери у картонній коробці; по 120 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія	Німеччина/ Чехія	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 ГЛЗ у зв'язку з оновленням адреси на вимогу місцевого органу охорони здоров'я відповідальної за видачу ліцензії на виробництво. Було рекомендовано вказати фізичну адресу дільниці замість поштової скриньки. Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/17245/01/01
21.	БОЗУЛІФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 14 таблеток у блістері; 2 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія	Німеччина/ Чехія	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 ГЛЗ у зв'язку з оновленням адреси на вимогу місцевого органу охорони здоров'я відповідальної за видачу ліцензії на виробництво. Було рекомендовано вказати фізичну адресу дільниці замість поштової скриньки. Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/17245/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження.			
22.	ВІРОПІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/300 мг/300 мг; по 30, 90 або 180 таблеток у пластиковому флаконі, що містить контейнер з силікагелем; по 30, 90 або 180 таблеток у пластиковому флаконі, що містить контейнер з силікагелем; по 1 пластиковому флакону у картонній упаковці	Емкур Фармасьютика лс Лтд	Індія	Емкур Фармасьютикалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом		UA/18178/01/01
23.	ВІТАНГО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу (у п. 17 вторинної упаковки). 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 розділів "Показання", "Особливості застосування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, а також як наслідок оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу (у п. 17	без рецепта	підлягає	UA/14378/01/01

№ 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 упаковки).			
24.	ГАТИЛИН	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл, по 100 мл у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	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 ГЛЗ у зв'язку з приведенням відповідності до Сертифікату GMP. Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу для виробника Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної п. 6. ІНШЕ та вторинної п. 3. "ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН", п. 17. ІНШЕ упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/8743/02/01
25.	ГАТИЛИН	розчин для інфузій, 400 мг/100 мл; по 100 мл у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	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 ГЛЗ у зв'язку з приведенням відповідності до Сертифікату GMP. Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/8743/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу для виробника Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної п. 6. ІНШЕ та вторинної п. 3. "ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН", п. 17. ІНШЕ упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
26.	ГЕКСАЛІЗ	таблетки для розсмоктування; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника АФІ Lysozyme hydrochloride - THE PROTEIN COMPANY S.A., Бельгія. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Внесення змін у закриту та відкриту частину DMF (API Lysozyme hydrochloride) від виробника L.M.C.B.V., THE NETHERLANDS, з відповідною зміною редакції DMF № 1996-039 з версії AP/31-Oct-2012&RP/15-Nov-2017 на версію AP/12-Feb -2021 Rev 02 від 27.03.2023 та RP/01 від 27.03.2023	без рецепта		UA/6005/01/01
27.	ГЛЕНБЕКАР	аерозоль для інгаляцій, дозований, 250 мкг/дозу; по 200 доз в контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком; по 1	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни за показником "Вміст етанолу" методом ГХ, а саме зміни у параметрах хроматографічної системи, параметрах газової фази та під час	За рецептом		UA/14496/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру в картонній коробці					пробопідготовки			
28.	ГЛІВЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/ Німеччина/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/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 відповідального за первинне, вторинне пакування, випуск серії: Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з оновленням адреси виробничої дільниці "Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава", Словенія та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу для дозування 100 мг щодо уточнення логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/9469/01/01
29.	ГЛІВЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії:	Швейцарія/ Німеччина/ Словенія	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 відповідального за первинне, вторинне пакування, випуск серії: Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з	за рецептом	Не підлягає	UA/9469/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія		оновленням адреси виробничої дільниці "Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава", Словенія та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
30.	ГЛІПВІЛО	таблетки по 50 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній 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 контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Додавання виробника, відповідального за виробництво, контроль якості та фізичну обробку АФІ та впровадження виробничого процесу ROS2 Krka (власник ASMF KRKA, d.d., Novo mesto), як наслідок, розчинники при синтезі неочищеної АФІ віддагліптин були замінені на 2-бутанон (етилметилкетон), який використовується також як розчинник на останній стадії синтезу. У зв'язку з цим тест для контролю залишкового розчинника 2-бутанон доданий в специфікації віддагліптину для Krka P2. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Додавання виробника АФІ Jiangxi Synergy Pharmaceutical Co., Ltd., у якого відсутній СЕР та наявний ASMF (EU/ASMF/00254), для забезпечення безперебійного постачання АФІ для виготовлення відповідного об'єму ГЛЗ, як	За рецептом		UA/17507/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наслідок, зміни до специфікації АФІ у зв'язку з іншим шляхом синтезу та використанням розчинників, які не впливають на якість, ефективність та безпеку АФІ та ЛЗ відповідно.			
31.	ГОДАСАЛ®	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 або 5, або 10 блистерів у картонній коробці	Др. Пфлегер Арцнайміittel ь ГмБХ	Німеччина	Др. Пфлегер Арцнайміittel ь ГмБХ	Німеччина	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)) - заміна поточного методу аналізу ВЕРХ за показником «Кількісний вміст Ацетилсаліцилової кислоти в 1 таблетці» на новий метод ВЕРХ.	без рецепта – таблетки № 20; за рецептом – таблетки № 50, № 100		UA/7763/01/01
32.	ГОДАСАЛ®	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 або 5, або 10 блистерів у картонній коробці	Др. Пфлегер Арцнайміittel ь ГмБХ	Німеччина	Др. Пфлегер Арцнайміittel ь ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР R2-СЕР 1993-007-Rev 06 (затверджено: R2-СЕР 1993-007-Rev 05) для діючої речовини Acetylsalicylic acid від вже затвердженого виробника Novacyl, France.	№ 50, № 100 – за рецептом; № 20 – без рецепта		UA/7763/01/01
33.	ДАКАРБАЗИ Н МЕДАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 100 мг; 10 флаконів з порошком у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпре парате мБХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ, Німеччина;	Німеччина/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", (щодо інформації з безпеки діючої речовини) та до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом	Не підлягає	UA/6987/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина		засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" (внесені незначні редакторські правки до тексту). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
34.	ДАКАРБАЗИ Н МЕДАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 200 мг; 10 флаконів з порошком у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk", первинне	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", (щодо інформації з безпеки діючої речовини) та до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" (внесені незначні редакторські правки до тексту). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/6987/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина					
35.	ДАКАРБАЗИ Н МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", (щодо інформації з безпеки діючої речовини) та до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" (внесені незначні редакторські правки до тексту). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/6987/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмБХ, Німеччина					
36.	ДАКАРБАЗИ Н МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпре парате мБХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмБХ, Німеччина	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", (щодо інформації з безпеки діючої речовини) та до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" (внесені незначні редакторські правки до тексту). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/6987/01/04
37.	ДЕКСКЕТОП РОФЕН-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готового лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка, контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний), випуск серії:	Іспанія/	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 (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Введення альтернативного розміру серії 2 700 000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою	за рецептом		UA/20657/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					САГ МАНУФАКТУРІНГ , С.Л.У., Іспанія контроль серії (мікробіологічний) : Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Спейн, С.Л.У., Іспанія		Затверджено 3.2.Р.3.2 Batch formula 100 000 film coated tablets 900 000 film coated tablets Запропоновано 3.2.Р.3.2 Batch formula 100 000 film coated tablets 900 000 film coated tablets 2 700 000 film coated tablets			
38.	ДЕРИВА С ГЕЛЬ	гель по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ адапален. - Діюча редакція: - Aarti Industries Ltd., India Пропонована редакція: Aarti Pharmed Labs Limited, India	За рецептом		UA/9245/01/01
39.	ДЕТРАЛЕКС ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.01.2025 р. Дата подання - 01.04.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 9 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.11.2030 р. Дата подання - 01.02.2031 р. Рекомендовано до	без рецепта		UA/4329/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
40.	ДЕТРАЛЕКС® 1000 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 9 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в коробці з картону	ЛЕ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.01.2025 р. Дата подання - 01.04.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 9 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 03.11.2030 р. Дата подання - 01.02.2031 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	без рецепта		UA/4329/01/02
41.	ДИП РИЛІФ	гель по 15 г або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Ментолатум Компані Лімітед	Англія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції	без рецепта	підлягає	UA/0377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" та відповідні зміни до тексту маркування вторинної (п. 7) упаковки відповідно до оновленої інформації з безпеки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" внесено інформацію щодо важливості звітування про побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу (первинної упаковки п.6 та вторинної упаковки п.3, п.17). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
42.	ДОВПРЕЛА	таблетки по 200 мг; по 14 таблеток у блистері; по 1 або по 13 блистерів у пачці з картону; по 26 або по 182 таблетки у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.1. Зміни внесено до частини II «Специфікація з безпеки» (модулі CVII, CVIII); Частин V.1; V.3; Частини VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з включенням даних експозиції з клінічних досліджень SimpliciTB (NC-008-(B-Pa-M-Z)) та ZeNix (NC-007-(B-Pa-L)); внесення поправок після перегляду визначень ВООЗ ШР ЛЗ-ТБ (XDR-TB); оновлення відповідно до СНМР/PRAC (видалення з переліку важливих проблем з безпеки "подовження QT" та "гепатотоксичність"), на підставі клінічного огляду, підтвердження затвердження змін в країні заявника/виробника. Резюме Плану управління ризиками версія 2.1	за рецептом		UA/19473/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додається.			
43.	ДУТАСТЕРИ Д-ВІСТА	капсули м'які по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	випуск серії, фізико-хімічний контроль серії: ГАЛЕНІКУМ ХЕЛС С.Л.У., Іспанія; випуск серії, виробництво, первинне та вторинне пакування, фізико-хімічний та мікробіологічний контроль якості: ЦИНДЕА ФАРМА, С.Л., Іспанія; випуск серії, первинне та вторинне пакування: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці, відповідальної за первинне пакування ГЛЗ - САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія/SAG MANUFACTURING, S.L.U., Spain. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці, відповідальної за вторинне пакування ГЛЗ - САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія/SAG MANUFACTURING, S.L.U., Spain Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової дільниці, відповідальної за випуск серії ГЛЗ - САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія/SAG MANUFACTURING, S.L.U., Spain. Внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску	за рецептом	Не підлягає	UA/18199/01/01

№ 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 та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Заміна виробника ГАЛЕНІКУМ ХЕЛС, С.Л., Іспанія, відповідального за випуск серії ГЛЗ та контроль якості (фізико-хімічний) на виробника ГАЛЕНІКУМ ХЕЛС, С.Л.У., Іспанія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
44.	ЕВКАБАЛ® БАЛЬЗАМ	емульсія, 3 г/10 г в 100 г, по 25 мл, або по 40 мл, або по 100 мл в тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Еспарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична фабрика, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості)	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 (незначна зміна у процесі виробництва) вносяться незначні зміни у процес виготовлення ГЛЗ, а саме змінюється порядок етапів змішування жирової та олійної фази: при затвердженому процесі олійна фаза вручну переносилась до гарячої жирової фази; при запропонованому процесі жирова та олійна фази автоматично завантажуються в змішувальний резервуар, що виключає контакт персоналу з гарячими летючими речовинами. Також вносяться редакційні правки, змінюється нумерація підрозділів, розділ 3.2.Р.3.3. викладається англійською мовою (було – німецькою).	без рецепта		UA/5753/01/01
45.	ЕВКАБАЛ® КРАПЛІ ДЛЯ ДІТЕЙ	краплі, 0,5 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	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 ГЛЗ Затверджено: розмір серії 120 л, 200 л, 500 л -12000 флаконів, 20000 флаконів, 50000 флаконів Запропоновано: розмір серії 120 л, 200 л, 500 л, 1000 л -12000 флаконів, 20000 флаконів, 50000	без рецепта		UA/13241/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							флаконів, 100000 флаконів.			
46.	ЕНТЕКАВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна розміру серії ГЛЗ. Затверджено: Blend size: 40 kg, 0.5 mg: 200,000 tablets, 1 mg: 100,000 tablets. Запропоновано: Blend size: 40 kg, 0.5 mg: 200,000 tablets, 1 mg: 100,000 tablets; Blend size: 75 kg, 0.5 mg: 375,000 tablets, 1 mg: 187,500 tablets; Blend size: 150 kg, 0.5 mg: 750,000 tablets	за рецептом		UA/17761/01/02
47.	ЕНТЕКАВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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 (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна розміру серії ГЛЗ. Затверджено: Blend size: 40 kg, 0.5 mg: 200,000 tablets, 1 mg: 100,000 tablets. Запропоновано: Blend size: 40 kg, 0.5 mg: 200,000 tablets, 1 mg: 100,000 tablets; Blend size: 75 kg, 0.5 mg: 375,000 tablets, 1 mg: 187,500 tablets; Blend size: 150 kg, 0.5 mg: 750,000 tablets	за рецептом		UA/17761/01/01
48.	ЕСПЕРОКТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Внесення змін до специфікації під час виробництва ГЛЗ, зокрема: зміна критеріїв прийнятності для біонавантаження з ≤ 10 КУО/10 мл на ≤ 10 КУО/100 мл. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (рідких АФІ (нестерильних)). Додавання альтернативного матеріалу первинної упаковки АФІ Туроктоког альфа пегол -	за рецептом		UA/20398/01/01

№ 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>якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу): А/Т Ново Нордіск, Данія;</p> <p>приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія;</p> <p>виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина</p>		<p>поліетиленерефталату (ПЕТ) зі змінами у відповідних розділах реєстраційного досьє. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення терміну придатності для проміжного продукту 40K-PSC з 48 місяців до 60 місяців. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу). Введення альтернативної дільниці А/Т Ново Нордіск, Халлас Алле, ДК-4400, Калундборг, Данія, що відповідає за приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізацію, контроль якості та маркування ГЛЗ. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування). Введення альтернативної дільниці А/Т</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
							Ново Нордск, Халлас Алле, ДК-4400, Калундборг, Данія, що відповідає за контроль якості (мікробіологічні тести) ГЛЗ.			
49.	ЕСПЕРОКТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 МО ; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу): А/Т Ново Нордск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Внесення змін до специфікації під час виробництва ГЛЗ, зокрема: зміна критеріїв прийнятності для біонавантаження з ≤ 10 КУО/10 мл на ≤ 10 КУО/100 мл. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (рідких АФІ (нестерильних)). Додавання альтернативного матеріалу первинної упаковки АФІ Туроктоког альфа пегол - поліетилентерефталату (ПЕТ) зі змінами у відповідних розділах реєстраційного досьє. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення терміну придатності для проміжного продукту 40K-PSC з 48 місяців до 60 місяців. Зміни II 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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських	за рецептом		UA/20398/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертгунг ГмБХ унд Ко. КГ, Німеччина		засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу). Введення альтернативної ділянки А/Т Ново Нордск, Халлас Алле, ДК-4400, Калундборг, Данія, що відповідає за приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізацію, контроль якості та маркування ГЛЗ. Зміни ІІ 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 якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої ділянки, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування). Введення альтернативної ділянки А/Т Ново Нордск, Халлас Алле, ДК-4400, Калундборг, Данія, що відповідає за контроль якості (мікробіологічні тести) ГЛЗ.			
50.	ЕСПЕРОКТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1500 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Внесення змін до специфікації під час виробництва ГЛЗ, зокрема: зміна критеріїв прийнятності для біонавантаження з ≤ 10 КУО/10 мл на ≤ 10 КУО/100 мл. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (рідких АФІ (нестерильних)). Додавання альтернативного матеріалу первинної упаковки АФІ Туроктоког альфа пегол - поліетилентерефталату (ПЕТ) зі змінами у відповідних розділах реєстраційного досьє. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у	за рецептом		UA/20398/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу): А/Т Ново Нордск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія; виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертгунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина		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. Збільшення терміну придатності для проміжного продукту 40K-PSC з 48 місяців до 60 місяців. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу). Введення альтернативної дільниці А/Т Ново Нордск, Халлас Алле, ДК-4400, Калундборг, Данія, що відповідає за приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізацію, контроль якості та маркування ГЛЗ. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування). Введення альтернативної дільниці А/Т Ново Нордск, Халлас Алле, ДК-4400, Калундборг, Данія, що відповідає за контроль якості (мікробіологічні тести) ГЛЗ.			
51.	ЕСПЕРОКТ	порошок та розчинник для	А/Т Ново Нордск	Данія	відповідальний за випуск серії	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості.	за рецептом		UA/20398/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 2000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці			готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу): А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація,		Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Внесення змін до специфікації під час виробництва ГЛЗ, зокрема: зміна критеріїв прийнятності для біонавантаження з ≤ 10 КУО/10 мл на ≤ 10 КУО/100 мл. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (рідких АФІ (нестерильних)). Додавання альтернативного матеріалу первинної упаковки АФІ Туроктоког альфа пегол - поліетилентерефталату (ПЕТ) зі змінами у відповідних розділах реєстраційного досьє. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення терміну придатності для проміжного продукту 40K-PSC з 48 місяців до 60 місяців. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу). Введення альтернативної дільниці А/Т Ново Нордиск, Халлас Алле, ДК-4400, Калундборг, Данія, що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ унд Ко. КГ, Німеччина		відповідає за приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізацію, контроль якості та маркування ГЛЗ. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування). Введення альтернативної дільниці А/Т Ново Нордск, Халлас Алле, ДК-4400, Калундборг, Данія, що відповідає за контроль якості (мікробіологічні тести) ГЛЗ.			
52.	ЕСПЕРОКТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 3000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці № 1, перехідником для флакона та штоком поршня в картонній коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні тести) готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення, маркування та вторинне пакування готового лікарського	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Внесення змін до специфікації під час виробництва ГЛЗ, зокрема: зміна критеріїв прийнятності для біонавантаження з ≤ 10 КУО/10 мл на ≤ 10 КУО/100 мл. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (рідких АФІ (нестерильних)). Додавання альтернативного матеріалу первинної упаковки АФІ Туроктоког альфа пегол - поліетилентерефталату (ПЕТ) зі змінами у відповідних розділах реєстраційного дос'є. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому дос'є сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду	за рецептом		UA/20398/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					засобу): А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробництво розчинника: виробництво (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина		повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення терміну придатності для проміжного продукту 40K-PSC з 48 місяців до 60 місяців. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу). Введення альтернативної дільниці А/Т Ново Нордиск, Халлас Алле, ДК-4400, Калундборг, Данія, що відповідає за приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізацію, контроль якості та маркування ГЛЗ. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування). Введення альтернативної дільниці А/Т Ново Нордиск, Халлас Алле, ДК-4400, Калундборг, Данія, що відповідає за контроль якості (мікробіологічні тести) ГЛЗ.			
53.	ЕСТРАМОН 50	пластир трансдермальний, 50 мкг/доба; по 1 пластиру в пакету; по 6 пакетиків у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Гексал АГ, Німеччина; контроль якості: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості:	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	За рецептом		UA/5035/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					АЕРОФАРМ ГмбХ, Німеччина		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 2009-241 - Rev 06 (затверджено: СЕР 2009-241 - Rev 05) для АФІ естрадіолу від затвердженого виробника Valdepharm.			
54.	ЕСЦИТАЛОП РАМ-ВІСТА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг, по 14 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній коробці або по 15 таблеток в блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Дженефарм, С. А., Греція; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, 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/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2017-217-Rev-01 (затверджено: R0-СЕР 2017-217-Rev-02) для Діючої речовини Есциталопраму оксалат, від затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, Borthapally, India	За рецептом		UA/19760/01/02
55.	ЕСЦИТАЛОП РАМ-ВІСТА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 20 мг, по 14 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Дженефарм, С. А., Греція; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування,	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого	За рецептом		UA/19760/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості, випуск серії: Фармапас С.А., Греція		виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2017-217-Rev-01 (затверджено: R0-CEP 2017-217-Rev-02) для Діючої речовини Есциталопраму оксалат, від затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, Borthapally, India			
56.	ЕСЦИТАЛОП РАМ-ВІСТА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 5 мг, по 14 таблеток в блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Дженефарм, С. А., Греція; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармапас С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2017-217-Rev-01 (затверджено: R0-CEP 2017-217-Rev-02) для Діючої речовини Есциталопраму оксалат, від затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, Borthapally, India	За рецептом		UA/19760/01/01
57.	ЗЕНТЕЛ	таблетки по 400 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Халеон Південна Африка (Пту) Лтд	Південно-Африканська Республіка	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/10241/01/01
58.	ЗИДОВУДИН	розчин оральний по 50 мг/5 мл по 240 мл у флаконі, по 1 флакону разом із 10 мл шприцом для перорального дозування і 1,5 мл дозувальним шприцом у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/17965/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Retrovir 100 mg/10 ml, oral solution). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
59.	ЗІКЛАРА	крем 3,75 %; по 250 мг в саше; по 14 або 28 саше в упаковці	Віатріс Хелскеа Лімітед	Ірландія	виробництво, випробування контролю якості (фізико-хімічні): С.П.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості (мікробіологічні): Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування, ввезення та випуск серій: Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Переклад тексту МКЯ на українську мову. - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Приведення специфікації та методів контролю у відповідність до документів виробника. Додавання колонки «Метод» в специфікацію, редакційні зміни	за рецептом		UA/15272/01/01
60.	ЗОКАРДІС® 30 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні - Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.07.2025 р. Дата подання - 28.10.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 7 років.	за рецептом		UA/3246/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій: Домпе фармацевтиці С.п.А., Італія; Контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій: Єврофінс Біолаб С.р.л., Італія		Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 02.01.2031 р. Дата подання - 02.04.2031 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
61.	ЗОЛЕДРОНО ВА КИСЛОТА - ВІСТА АС	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, пакування: Марокканське терапевтичне товариство, Марокко; випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Марокко /Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/19380/01/01
62.	ЗОЛЕНДРОВ ІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, пакування: Марокканське терапевтичне товариство, Марокко; відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Марокко /Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з	за рецептом	Не підлягає	UA/16475/01/01

№ 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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
63.	ЗОТЕК®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі № 226 від 10.02.2025 - 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) - внесення додаткового розміру серії 100 000 таблеток для готового лікарського засобу ЗОТЕК®-200. Затверджено: розмір серії: ЗОТЕК®-200, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг 350 000 таблеток ЗОТЕК®-300, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг 250 000 таблеток ЗОТЕК®-400, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг 600 000 таблеток Запропоновано: розмір серії: ЗОТЕК®-200, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг 100 000 таблеток та 350 000 таблеток ЗОТЕК®-300, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг 250 000 таблеток ЗОТЕК®-400, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг 600 000 таблеток	без рецепта		UA/11501/01/01
64.	ЗОТЕК®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk: по 2500 таблеток у	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі № 226 від 10.02.2025 - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.	-		UA/11502/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійних пакетах з фольги поліетиленової у картонній коробці					Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - внесення додаткового розміру серії 100 000 таблеток для готового лікарського засобу ЗОТЕК®-200. Затверджено: розмір серії: ЗОТЕК®-200, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг 350 000 таблеток ЗОТЕК®-300, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг 250 000 таблеток ЗОТЕК®-400, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг 600 000 таблеток Запропоновано: розмір серії: ЗОТЕК®-200, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг 100 000 таблеток та 350 000 таблеток ЗОТЕК®-300, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг 250 000 таблеток ЗОТЕК®-400, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг 600 000 таблеток			
65.	ІБУПРОМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 2 таблетки у саше; по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Вилучення незначного показника з специфікації ГЛЗ, а саме тест на ідентифікацію барвника "Ідентифікація титану діоксиду", на підставі рекомендацій (СРМР/ІСН/367/96 та ЕМЕА/СНМР/ҚWР/396951/2006).	без рецепта		UA/6045/01/01
66.	ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ МАЛИНА	суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл у пластиковому (PET) флаконі з	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Виробництво, первинне та вторинне пакування,	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що	без рецепта	підлягає	UA/9215/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленовим адаптером; по 1 флакону разом з шприцем-дозатором в картонній пачці			контроль серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща Випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща		стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - перенесення виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії затвердженого виробника Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща (Відділ Медана в Серадзі, вул. Владислава Локетка 10, 98-200 Серадз, Польща/ Medana Branch in Sieradz 10, Wladyslawa Lokietka Str., 98-200 Sieradz, Poland). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви виробника Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі у зв'язку із уніфікацією – приведення до єдиної форми написання виробника, а саме Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки у пунктах 3, 5, 9, 11, 15, 17. На первинній упаковці у пункті 6.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
67.	ІБУФЕН® ФОРТЕ	суспензія оральна з малиновим ароматом, по 200 мг/5 мл по 40 або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; Випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 294 від 20.02.2025 в процесі внесення змін (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 (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ібупрофену) згідно з рекомендаціями PRAC). Редакція в наказі - підлягає. Вірна редакція - не підлягає.	без рецепта	не підлягає	UA/14437/01/01
68.	ІБУФЕН® ФОРТЕ	суспензія оральна з полуничним ароматом, по 200 мг/5 мл; по 40 або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; Випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 294 від 20.02.2025 в процесі внесення змін (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 (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ібупрофену) згідно з рекомендаціями	без рецепта	не підлягає	UA/12829/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							PRAC). Редакція в наказі - підлягає. Вірна редакція - не підлягає.			
69.	ІБУФЕН® ЮНІОР	капсули м'які по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА А" С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Перенесення виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії затвердженого виробника Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща (Відділ Медана в Серадзі, вул. Владислава Локєтка 10, 98-200 Серадз, Польща/ Medana Branch in Sieradz 10, Wladyslawa Lokietka Str., 98-200 Sieradz, Poland). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі у зв'язку із уніфікацією – приведення до єдиної форми написання виробника, а саме Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти	без рецепта	підлягає	UA/12829/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування на вторинній упаковці у пунктах 2, 3, 6, 9, 11, 15, 17 та на первинній упаковці у пункті 6.			
70.	ІБУФЕН®ДЛЯ ДІТЕЙ ПОЛУНИЦЯ	суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 або по 120 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній пацці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Перенесення виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії затвердженого виробника Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща (Відділ Медана в Серадзі, вул. Владислава Локєтка 10, 98-200 Серадз, Польща/ Medana Branch in Sieradz 10, Wladyslawa Lokietka Str., 98-200 Sieradz, Poland). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі у зв'язку із уніфікацією – приведення до єдиної форми написання виробника, а саме Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник",	без рецепта	підлягає	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
							"Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної упаковки у пунктах 3, 5, 11, 15, 17. На первинній упаковці у пункті 6.			
71.	ІЗГРЕВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 300 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби»	Болгарія	відповідає за випуск серії: АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби», Болгарія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії: АТ "Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби", Болгарія	Болгарія	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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	За рецептом	Не підлягає	UA/20598/01/02
72.	ІЗГРЕВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 150 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби»	Болгарія	відповідає за випуск серії: АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби», Болгарія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії: АТ "Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби", Болгарія	Болгарія	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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні	За рецептом	Не підлягає	UA/20598/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
73.	ІМАТІНІБ-ВІСТА АС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	РЕМЕДІКА ЛТД	Кіпр	реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 294 від 20.02.2025 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Зміна розміру упаковок лікарського засобу для дозування 100 мг та 400 мг, а саме по 100 мг: по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в пачці з картону та по 400 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Первинний пакувальний матеріал не змінився. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка», з відповідними змінами у тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у пачці з картону. Вірна редакція - по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	за рецептом	Не підлягає	UA/20633/01/02
74.	ІНБЕК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 600 мг/50 мг/300 мг; по 30 або 90 таблеток у пластиковому флаконі, що містить контейнер з силікагелем; по 30 або 90 таблеток у пластиковому флаконі, що містить контейнер з силікагелем; по 1 пластиковому флакону у	Емкур Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Емкур Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом		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
75.	ІНСТГРА	картонній упаковці таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; по 30, 90 або 180 таблеток у пластиковому контейнері; по 30, 90 або 180 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній упаковці	Емкур Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Емкур Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом		UA/16990/01/01
76.	ІНФАНРИКС ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який є невід'ємною частиною первинної упаковки)- Введення нового типу шприців зі скла типу I, гумовою пробкою поршня та наконечником шприца із синтетичної гуми. Зміни впливають на модуль 3 реєстраційного доосьє, МКЯ розділ Упаковка. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози", "Упаковка" щодо застосування нового типу шприца для введення вакцини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Імунологічні і біологічні властивості" (внесені уточнення інформації), "Показання" (внесені уточнення інформації), "Особливості	за рецептом	Не підлягає	UA/13939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (деталізована існуюча інформація), "Передозування", "Побічні реакції", "Заявник та/або представник заявника", "Місцезнаходження заявника та/або представника заявника" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
77.	ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІІ US INFLUENZAЕ ТИПУ В	суспензія (ДТРа-ІРV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Ніb); суспензія (ДТРа-ІРV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Ніb) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприці у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Ніb) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Введення нового типу шприців зі скла типу І, гумовою пробкою поршня та наконечником шприца із синтетичної гуми. Зміни впливають на модуль 3 реєстраційного досьє, МКЯ розділ Пакування. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози", "Упаковка" щодо застосування нового типу шприца для введення вакцини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни ІІ 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 розділів "Імунологічні і біологічні властивості" (внесені уточнення інформації), "Протипоказання" (внесені уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (деталізована існуюча інформація), "Діти"	за рецептом	Не підлягає	UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(редаговано текст розділу), "Передозування", "Побічні реакції", "Заявник та/або представник заявника", "Місцезнаходження заявника та/або представника заявника" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
78.	КАДУЕТ 5/10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/5635/01/02
79.	КАЛІЮ ЙОДИД	краплі очні, розчин 2 % по 10 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці у картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) Зміна назви та адреси виробника первинної упаковки ГЛЗ. Діюча редакція: Site of manufacture of primary packaging 1. manufacturing site – primary packaging BORMIOLI ROCCO & FIGLIO S.P.A. – DIV.PLASTICA VIA SAN LEONARDO, 41, 43100 Parma, Italy Пропонована редакція: Site of primary packaging manufacturer Manufacturer of primary packaging Headquarters: Bormioli Pharma S.p.A. Via Torrente Bratica angolo Via Sporzana 43124 Parma, Italy Production site – plastic bottles: Bormioli Pharma S.p.A. Str. Nazionale Emilia, 58 43010 Castelquelfo Parma, Italy Production site – plastic closures, droppers: Bormioli Pharma S.p.A.	за рецептом		UA/12808/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Via Tortona, 48 27055 Rivanazzano Terme Pavia, Italy 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 юридичної назви та адреси лабораторії контролю, що відповідає за контроль якості ГЛЗ. Виробничі дільниці залишаються без змін. Діюча редакція: EUROFINS BEL/NOVAMANN s.r.o. Komjaticka 73 940 02 Nove Zamky SLOVAK REPUBLIC Пропонована редакція: Eurofins BioPharma Product Testing Slovakia s.r.o. Radlinskeho 9, 811 07 Bratislava SLOVAK REPUBLIC			
80.	КАРДИПРИЛ 10	капсули по 10 мг, по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Фламінго Фармасьютикалз Лтд., Індія; Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткового виробника, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ Ананта Медікеар Лімітед, Чак 17 МЛ, Агро фуд парк Роуд, РІІКО Індастріал Ерія, Удіог Віхар, Шріганганатар-335002 (Раджастан), Індія/ Ananta Medicare Limited ,Chak 17 ML, Agro food park Road, RIICO Industrial Area, Udyog Vihar, Sriganganagar-335002 (Rajasthan), India. Затверджені виробники - Фламінго Фармасьютикалз Лтд., Індія та Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/5200/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткового виробника, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування ГЛЗ Ананта Медікеар Лімітед, Чак 17 МЛ, Агро фуд парк Роуд, РІКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангар-335002 (Раджастан), Індія/ Ananta Medicare Limited ,Chak 17 ML, Agro food park Road, RIICO Industrial Area, Udyog Vihar, Sriganganagar-335002 (Rajasthan), India. Затверджені виробники - Фламініго Фармасьютикалс Лтд., Індія та Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" - введення додаткового виробника та як наслідок затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Редагування інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" для можливості друкувати інструкції для кожного виробника окремо.</p> <p>Введення змін протягом 3-х місяців після</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
							затвердження			
81.	КАРДИПРИЛ 2,5	капсули по 2,5 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в паці	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія; Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткового виробника, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ Ананта Медікеар Лімітед, Чак 17 МЛ, Агро фуд парк Роуд, РІКО Індастріал Ерія, Удіог Віхар, Шріганангар-335002 (Раджастан), Індія/ Ananta Medicare Limited ,Chak 17 ML, Agro food park Road, RIICO Industrial Area, Udyog Vihar, Sriganganagar-335002 (Rajasthan), India. Затвержені виробники - Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія та Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткового виробника, відповідального за виробництво, первинне та вторинне	за рецептом	Не підлягає	UA/5200/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування ГЛЗ Ананта Медікеар Лімітед, Чак 17 МЛ, Агро фуд парк Роуд, РІІКО Індастріал Ерія, Удіог Віхар, Шрігангангар-335002 (Раджастан), Індія/ Ananta Medicare Limited ,Chak 17 ML, Agro food park Road, RIICO Industrial Area, Udyog Vihar, Sriganganagar-335002 (Rajasthan), India. Затверджені виробники - Фламінго Фармасьютікалс Лтд., Індія та Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" - введення додаткового виробника та як наслідок затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Редагування інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" для можливості друкувати інструкції для кожного виробника окремо. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
82.	КАРДИПРИЛ 5	капсули по 5 мг, 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Сполучене Королівство	Фламінго Фармасьютікалс Лтд. Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткового виробника, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ Ананта Медікеар Лімітед, Чак 17 МЛ, Агро фуд парк Роуд, РІІКО Індастріал Ерія, Удіог Віхар, Шрігангангар-335002 (Раджастан), Індія/ Ananta Medicare Limited ,Chak 17 ML, Agro food park Road, RIICO Industrial Area, Udyog Vihar, Sriganganagar-335002 (Rajasthan), India.	за рецептом	Не підлягає	UA/5200/01/03

№ 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>Затверджені виробники - Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія та Артура Фармасьютикалз Pvt. Лтд., Індія.</p> <p>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. 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 серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткового виробника, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування ГЛЗ Ананта Медікеар Лімітед, Чак 17 МЛ, Агро фуд парк Роуд, РІІКО Індастріал Ерія, Удіог Віхар, Шріганганатар-335002 (Раджастан), Індія/ Ananta Medicare Limited ,Chak 17 ML, Agro food park Road, RIICO Industrial Area, Udyog Vihar, Sriganganagar-335002 (Rajasthan), India. Затверджені виробники - Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія та Артура Фармасьютикалз Pvt. Лтд., Індія.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" - введення додаткового виробника та як наслідок затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 3-х місяців після</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
							затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Редагування інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" для можливості друкувати інструкції для кожного виробника окремо. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
83.	КАРДОСАЛ® 10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Контроль серії: Аналітичес Зентрум Біофарм ГмбХ Берлін (АЗБ), Німеччина; АЛС Чеська Республіка, С.Р.О., Чехія	Німеччина/ Іспанія/ Чехія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР R1-СЕР 2012-398-Rev 02 (попередня версія СЕР R1-СЕР 2012-398-Rev 01) для АФІ Олмесартану медоксомілу від вже затвердженого виробника DAICHU SANKYO CO., LTD. Japan, у зв'язку зі зміною назви виробника Chinoi Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd. на EuroAPI Hungary Ltd. (виробник проміжної продукції для АФІ, виготовленого компанією DAICHU SANKYO CO., LTD. Japan). 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	за рецептом		UA/3433/01/01

№ 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>відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробникаПодання оновленого сертифікату відповідності EP R1-CEP 2013-105-Rev 02 (попередня версія CEP R1-CEP 2013-105-Rev 01) для АФІ Олмесартану медоксомілу від вже затвердженого виробника, у зв'язку зі зміною назви виробника Chinoip Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd. на EuroAPI Hungary Ltd. 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) (Б.ІІ.б.2. (а) ІА)</p> <p>Додавання виробничої дільниці ALS Czech Republic, S.R.O. Na Harfe 336/9, Vysocany, Prague, 190 00 Czechia для проведення контролю/випробування серії ГЛЗ. 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 Analytisches Zentrum Biopharma GmbH Berlin (AZB), Bitterfelder Str. 19, 12681 Berlin Germany для проведення контролю/випробування серії ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Додавання Analytisches Zentrum Biopharma GmbH Berlin (AZB), Bitterfelder Str. 19, 12681</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>Berlin Germany в якості альтернативної дільниці, відповідальної за контроль діючої речовини олмесартану медоксомілу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Додавання альтернативного методу випробування «Розподіл за розміром часток» для АФІ олмесартан, що використовується виробником ГЛЗ Менаріні-Фон-Хейден ГмБХ. Також, внесення редакційних змін до р.3.2.S.4.2 Аналітичні методики, а саме: -введення речення «Досліджують альтернативним методом А або В» та відносної назви вже існуючого методу (Метод А) для того, щоб краще відрізнити його від нового методу (Метод В). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Додавання нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang 317016, China для діючої речовини Олмесартану медоксомілу з наданням сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР R1-СЕР 2011-382 Rev 03. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності</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
							або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності EP CEP 2013-105-Rev 03 (попередня версія CEP R1-CEP 2013-105-Rev 02) для АФІ Олмесартану медоксомілу від вже затвердженого виробника EuroAPI Hungary Ltd.			
84.	КАРДОСАЛ® 20 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Контроль серії: Аналітичес Зентрум Біофарм ГмбХ Берлін (АЗБ), Німеччина; АЛС Чеська Республіка, С.Р.О., Чехія	Німеччина/ Іспанія/ Чехія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності EP R1-CEP 2012-398-Rev 02 (попередня версія CEP R1-CEP 2012-398-Rev 01) для АФІ Олмесартану медоксомілу від вже затвердженого виробника DAICH SANKYO CO., LTD. Japan, у зв'язку зі зміною назви виробника Chinoi Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd. на EuroAPI Hungary Ltd. (виробник проміжної продукції для АФІ, виготовленого компанією DAICH SANKYO CO., LTD. Japan). 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	за рецептом		UA/3433/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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</p> <p>Подання оновленого сертифікату відповідності EP R1-CEP 2013-105-Rev 02 (попередня версія CEP R1-CEP 2013-105-Rev 01) для АФІ Олмесартану медоксомілу від вже затвердженого виробника, у зв'язку зі зміною назви виробника Chinoip Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd. на EuroAPI Hungary Ltd. 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) (Б.ІІ.б.2. (а) ІА)</p> <p>Додавання виробничої дільниці ALS Czech Republic, S.R.O. Na Harfe 336/9, Vysocany, Prague, 190 00 Czechia для проведення контролю/випробування серії ГЛЗ. 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 Analytisches Zentrum Biopharma GmbH Berlin (AZB), Bitterfelder Str. 19, 12681 Berlin Germany для проведення контролю/випробування серії ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або</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>додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Додавання Analytisches Zentrum Biopharma GmbH Berlin (AZB), Bitterfelder Str. 19, 12681 Berlin Germany в якості альтернативної дільниці, відповідальної за контроль діючої речовини олмесартану медоксомілу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Додавання альтернативного методу випробування «Розподіл за розміром часток» для АФІ олмесартан, що використовується виробником ГЛЗ Менаріні-Фон-Хейден ГмбХ. Також, внесення редакційних змін до р.3.2.S.4.2 Аналітичні методики, а саме: -введення речення «Досліджують альтернативним методом А або В» та відносної назви вже існуючого методу (Метод А) для того, щоб краще відрізнити його від нового методу (Метод В). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Додавання нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang 317016, China для діючої речовини Олмесартану медоксомілу з наданням сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР R1-СЕР 2011-382 Rev 03. Зміни I типу - Зміни 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
							якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР СЕР 2013-105-Rev 03 (попередня версія СЕР R1-СЕР 2013-105-Rev 02) для АФІ Олмесартану медоксомілу від вже затвердженого виробника EuroAPI Hungary Ltd.			
85.	КАРДОСАЛ® 40 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембу рг	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Контроль серії: Аналітичес Зентрум Біофарм ГмбХ Берлін (АЗБ), Німеччина; АЛС Чеська Республіка,	Німеччина/ Іспанія/ Чехія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР R1-СЕР 2012-398-Rev 02 (попередня версія СЕР R1-СЕР 2012-398-Rev 01) для АФІ Олмесартану медоксомілу від вже затвердженого виробника DAICHI SANKYO CO., LTD. Жапа, у зв'язку зі зміною назви виробника Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd. на EuroAPI Hungary Ltd. (виробник проміжної продукції для АФІ, виготовленого компанією DAICHI SANKYO CO., LTD. Жапа). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	за рецептом		UA/3433/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					С.Р.О., Чехія		<p>Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Подання оновленого сертифікату відповідності EP R1-CEP 2013-105-Rev 02 (попередня версія CEP R1-CEP 2013-105-Rev 01) для АФІ Олмесартану медоксомілу від вже затвердженого виробника, у зв'язку зі зміною назви виробника Chinoïn Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd. на EuroAPI Hungary Ltd. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (Б.ІІ.б.2. (а) ІА) Додавання виробничої дільниці ALS Czech Republic, S.R.O. Na Harfe 336/9, Vysocany, Prague, 190 00 Czechia для проведення контролю/випробування серії ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання дільниці Analytisches Zentrum Biopharma GmbH Berlin (AZB), Bitterfelder Str. 19, 12681 Berlin Germany для проведення контролю/випробування серії ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ</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>(за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Додавання Analytisches Zentrum Biopharma GmbH Berlin (AZB), Bitterfelder Str. 19, 12681 Berlin Germany в якості альтернативної дільниці, відповідальної за контроль діючої речовини олмесартану медоксомілу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Додавання альтернативного методу випробування «Розподіл за розміром часток» для АФІ олмесартан, що використовується виробником ГЛЗ Менаріні-Фон-Хейден ГмБХ. Також, внесення редакційних змін до р.3.2.S.4.2 Аналітичні методики, а саме: -введення речення «Досліджують альтернативним методом А або В» та відносної назви вже існуючого методу (Метод А) для того, щоб краще відрізнити його від нового методу (Метод В). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Додавання нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang 317016, China для діючої</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
							речовини Олмесартану медоксомілу з наданням сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР R1-СЕР 2011-382 Rev 03. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР СЕР 2013-105-Rev 03 (попередня версія СЕР R1-СЕР 2013-105-Rev 02) для АФІ Олмесартану медоксомілу від вже затвердженого виробника EuroAPI Hungary Ltd.			
86.	КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (випуск серії); Фарматен Інтернешнл С.А., Греція (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); Фарматен С.А., Греція (первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Угорщина/ Греція	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 (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень до розділів «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Особливості застосування» проекту інструкції для медичного застосування лікарського засобу на підставі рекомендацій PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЄМА та на офіційному сайті ДЕЦ можуть бути	За рецептом	Не підлягає	UA/8157/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)</p> <p>Представлені зміни у зв'язку із внесенням правок і вилучення дублюючої інформації щодо повідомлення про побічні реакції відповідно до рекомендації Державного експертного центру МОЗ, що розміщені на офіційному сайті у розділ інструкції для медичного застосування «Побічні реакції» можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
87.	КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (випуск серії); Фарматен Інтернешнл С.А., Греція (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); Фарматен С.А., Греція (первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Угорщина/ Греція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)</p> <p>Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень до розділів «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Особливості застосування» проекту інструкції для медичного застосування лікарського засобу на підставі рекомендацій PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЄМА та на офіційному сайті ДЕЦ можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після</p>	За рецептом	Не підлягає	UA/8157/02/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Представлені зміни у зв'язку із внесенням правок і вилучення дублюючої інформації щодо повідомлення про побічні реакції відповідно до рекомендації Державного експертного центра МОЗ, що розміщені на офіційному сайті у розділ інструкції для медичного застосування «Побічні реакції» можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
88.	КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 400 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (випуск серії); Фарматен Інтернешнл С.А., Греція (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); Фарматен С.А., Греція (первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Угорщина/ Греція	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 (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень до розділів «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Особливості застосування» проекту інструкції для медичного застосування лікарського засобу на підставі рекомендацій PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЄМА та на офіційному сайті ДЕЦ можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Представлені зміни у зв'язку із внесенням	За рецептом	Не підлягає	UA/8157/02/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							правок і вилучення дублюючої інформації щодо повідомлення про побічні реакції відповідно до рекомендації Державного експертного центру МОЗ, що розміщені на офіційному сайті у розділ інструкції для медичного застосування «Побічні реакції» можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
89.	КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Угорщина, Угорщина, Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (випуск серії); Фарматен Інтернешнл С.А., Греція (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); Фарматен С.А., Греція (первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Угорщина/Греція	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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень до розділів «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Особливості застосування» проекту інструкції для медичного застосування лікарського засобу на підставі рекомендацій PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЄМА та на офіційному сайті ДЕЦ можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Представлені зміни у зв'язку із внесенням правок і вилучення дублюючої інформації щодо повідомлення про побічні реакції відповідно до рекомендації Державного експертного центру МОЗ, що розміщені на	За рецептом	Не підлягає	UA/8157/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							офіційному сайті у розділ інструкції для медичного застосування «Побічні реакції» можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
90.	КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 50 мг; по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (випуск серії); Фарматен Інтернешнл С.А., Греція (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); Фарматен С.А., Греція (первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Угорщина/ Греція	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 (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень до розділів «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Особливості застосування» проекту інструкції для медичного застосування лікарського засобу на підставі рекомендацій PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЄМА та на офіційному сайті ДЕЦ можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Представлені зміни у зв'язку із внесенням правок і вилучення дублюючої інформації щодо повідомлення про побічні реакції відповідно до рекомендації Державного експертного центру МОЗ, що розміщені на офіційному сайті у розділ інструкції для медичного застосування «Побічні реакції» можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію	За рецептом	Не підлягає	UA/8157/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
91.	КЕТО ПЛЮС	шампунь по 60 мл або по 150 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) Зміни критерію прийнятності специфікації ГЛЗ за показником "В'язкість", - Затверджено: В'язкість - Від 5000 до 12000 сПз Запропоновано: В'язкість - Від 4000 до 12000 сПз	без рецепта		UA/10142/01/01
92.	КЕТОРОЛ ЕКСПРЕС	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів в коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника). Заміна затвердженого постачальника первинної упаковки – Amcor Flexibles Singen GmbH, Німеччина (блістер Alu-Dessicant-Alu) на оновленого постачальника первинної упаковки – Pack Time Innovations Pvt. Ltd., Індія (блістер Alu-Dessicant-Alu) і, як наслідок, заміна специфікації для контролю блістерної упаковки з фольги (Alu-Dessicant-Alu (blister of (PA/AL/PE with dessicant/HDPE) foil)/(PE/AL) foil)) запропонованого постачальника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/18105/01/01
93.	КЛОТРИМАЗ ОЛ	таблетки вагінальні по 100 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ	без рецепта		UA/2564/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(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). Компанія GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A. змінює назву юридичної особи на Delpharm Poznan S.A.. Крім того, незначне оновлення в розділі 3.2.S.4.3 Валідація аналітичних методик, а саме з "GSK Poznan" на " qualitycontrol testing site"/"місце перевірки контролю якості". Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними.			
94.	КЛОФРАНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у стрипі, по 5 стрипів у картонній упаковці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд, Індія; Сан Фарма Лабораторіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці Сан Фарма Лабораторіз Лімітед, Індія, на якій відбувається виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії)	за рецептом	Не підлягає	UA/4869/01/01

№ 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>готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) зміна розміру серії ЛЗ (затверджено: 400 000 таблеток; запропоновано: 500 000 таблеток). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника Сан Фарма Лабораторіз Лімітед, Індія, що відповідає за контроль якості ЛЗ та випуск серії. Зміни внесені в розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - поява тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. 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 показника «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог загальних статей з мікробіології <61> та <62> USP, а саме зазначення ТАМС, ТУМС.</p>			
95.	КСОЛАР	порошок для розчину для ін'єкцій по 75 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 1 в упаковці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника); Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника.	Швейцарія/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (інші зміни). Зміна джерела допоміжної речовини сахарози (з тим самим постачальником), що використовується в процесі виробництва омалізумабу 4 %. виправлення редакційної помилки у вимогах щодо тестування ідентичності сировини рідкого кисню. Додаткові зміни в об'єкти та обладнання та оновлення плану поверхів	за рецептом		UA/9055/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція; Контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія		заводу Nupingue з виробництва лікарської речовини.			
96.	КСОЛАР	порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 1 в упаковці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника); Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція; Контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія	Швейцарія/ Франція/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (інші зміни). Зміна джерела допоміжної речовини сахарози (з тим самим постачальником), що використовується в процесі виробництва омалізумабу 4 %. виправлення редакційної помилки у вимогах щодо тестування ідентичності сировини рідкого кисню. Додаткові зміни в об'єкти та обладнання та оновлення плану поверхів заводу Nupingue з виробництва лікарської речовини.	за рецептом		UA/9055/01/02
97.	ЛЕВОРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блистері; по 1 блистеру в картонній пацці	АНТИБІОТИК И СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з	за рецептом	Не підлягає	UA/18756/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
98.	ЛЕВОФОЛІК	розчин для ін'єкцій або інфузій, 50 мг/мл, по 1 мл, 4 мл, 9 мл у флаконі, по 1 або 5 флаконів з розчином у картонній упаковці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серій: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, маркування та вторинне пакування, контроль випробування серії: Зігфрід Гамельн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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) внесення змін у методику випробування "Визначення води методом об'ємного титрування за Карлом-Фішером" для АФІ Фолієва кислота: - addition of the "SST criterium"; - tightening of the RSD limit; - determination of titre, RSD (n =3) of titrate reagent factor should be ≤ 2.0%; - tritration of sample, RSD (n =3) of titrate factor should be ≤ 10.0%; - the variation coefficient will be detected on the basis of a fixed number of samples n =3. Методика застосовується при контролі діючої речовини виробником немаркованого готового продукту.	за рецептом		UA/16366/01/01
99.	ЛІЗОМАК 600	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг, по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці; по 10 таблеток у стрипі; по 1 або 6, або 10 стрипів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс 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/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Зивокс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/9086/01/01
100.	ЛІМІСТИН 20	таблетки, вкриті	Ананта	Велика	Марксанс Фарма	Індія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	Не підлягає	UA/11037/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	Медікеар Лтд.	Британія	Лтд., Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія		<p>матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо необхідності повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження.</p> <p>- Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC.</p> <p>Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів</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
							"Фармакологічні властивості" ("Фармакокінетика"), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження.			
101.	ЛІМІСТИН 40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд., Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо необхідності повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського	за рецептом		UA/11037/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 "Фармакологічні властивості" ("Фармакокінетика"), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження.			
102.	ЛІПОТІОН	розчин для ін'єкцій, 600 мг/50 мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в світлозахисному футлярі; по 1 світлозахисному футляру в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Заміна дільниці виробництва лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу -	за рецептом	Не підлягає	UA/18943/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Заміна виробника лікарського засобу, що відповідає за ввезення та /або випуск серії, включаючи контроль/випробування серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: деталізовано інформацію у пунктах 3, 4, 6 первинної упаковки; деталізовано інформацію у пунктах 8, 11, 12, 13, 17 вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
103.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 10 блістерів у картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США	Німеччина/ США	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 індексу в адресі виробника. Без зміни місця знаходження. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/2377/01/04
104.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті	Віатріс	США	Виробництво in	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	Не підлягає	UA/2377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або по 10 блістерів у картонній коробці	Спешелті ЛЛС		bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США	США	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 індексу в адресі виробника. Без зміни місця знаходження. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження.			
105.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Виробництво in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США	Німеччина/ США	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 індексу в адресі виробника. Без зміни місця знаходження. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/2377/01/02
106.	ЛІПРИМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво in	Німеччина/ США	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 індексу в адресі виробника. Без зміни місця знаходження. Зміни	за рецептом	Не підлягає	UA/2377/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					bulk, контроль якості: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США		внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 12 місяців після затвердження.			
107.	МАВЕНКЛАД ®	таблетки по 10 мг; по 1, 4 або 6 таблеток в алюмінієвому блістері, запечатаному у картонну обкладинку, яку вміщують у контурну чарункову упаковку та вкладають у картонну коробку	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Виробник (виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій): НерФарМа С.Р.Л., Італія; Виробник (контроль якості: визначення елементних домішок): Єврофінс Біолаб С.Р.Л., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2016-315-Rev 03 від затвердженого виробника ScinoPharm Taiwan, Ltd., Тайвань діючої речовини кладрибіну в зв'язку із збільшенням періоду повторного тестування з 36 місяців до 5 років та вилученням виробника проміжного продукту Binhai Hanhong Co., Ltd., Китай (затверджено: R0-CEP 2016-315-Rev 02; запропоновано: R0-CEP 2016-315-Rev 03). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності	за рецептом		UA/17515/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї R1-СЕР 2016-315-Rev 00 від затвердженого виробника ScinoPharm Taiwan, Ltd., Тайвань діючої речовини кладрибіну.			
108.	МЕЗИМ® КАПСУЛИ 10000	капсули тверді з кишковорозчинним і міні-таблетками; по 20 або по 50 капсул у банці з поліпропілену; по 1 банці в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", контроль серій: Адер Фармасьютіклс СРЛ, Італія; Кінцеве пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у п. 2. "Кількість діючої речовини" первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, та у п.17. "ІНШЕ" вторинної упаковки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/6763/01/01
109.	МЕЗИМ® КАПСУЛИ 25000	капсули тверді з кишковорозчинним і міні-таблетками; по 20 або по 50 капсул у банці з поліпропілену; по 1 банці в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", контроль серій: Адер Фармасьютіклс СРЛ, Італія; Кінцеве пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 2. "Кількість діючої речовини" первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, та у п.17. "ІНШЕ" вторинної упаковки. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців	без рецепта		UA/6763/01/02
110.	МЕТОДЖЕКТ®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 0,15 мл (7,5 мг), або по 0,20 мл (10 мг), або по 0,25 мл (12,5 мг), або по 0,30 мл (15 мг), або по 0,35 мл (17,5 мг), або по 0,40 мл (20 мг), або по 0,45 мл (22,5 мг), або по 0,50 мл (25 мг), або по 0,55	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Додавання альтернативного виробника Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ, Німеччина Вілфрід-Мор-Штр. 1-5, 25436, Торнеш,	за рецептом		UA/5873/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл (27,5 мг), або по 0,60 мл (30 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блистері; по 1 блистеру в картонній коробці			вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування: Штегеманн ГмБХ & Ко. КГ., Німеччина		Німеччина/ Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate m.b.H. Germany Wilfried-Mohr-Str. 1-5, 25436, Tornesch, Germany, як відповідального за вторинне пакування готового продукту. 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 (інші зміни) Додавання нової виробничої дільниці Medistri SA, Rte de L'Industrie 96, 1564 Domdidier, Switzerland, відповідальної за стерилізацію для компонента первинного пакування (скляні ємності для шприца). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
111.	МЕТОДЖЕКТ®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 0,15 мл (7,5 мг), або по 0,20 мл (10 мг), або по 0,25 мл (12,5 мг), або по 0,30 мл (15 мг), або по 0,35 мл (17,5 мг), або по 0,40 мл (20 мг), або по 0,45 мл (22,5 мг), або по 0,50 мл (25 мг), або по 0,55 мл (27,5 мг), або по 0,60 мл (30 мг) розчину у	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробу	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - додавання дільниці стерилізації для компонента первинної упаковки (поршневі пробки) Sterigenics Haw river, США. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів	за рецептом		UA/5873/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці			вання серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування: Штегеманн ГмБХ & Ко. КГ., Німеччина		або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - видалення Gergesheimer Bunder, Germany як постачальника поршневої пробки. Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої (інші зміни) - додано висновок уповноваженого органу (NBOr) для попередньо наповнених шприців в поєднанні з реструктуризацією розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I 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) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - зміна частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом, а саме емальоване градування на шприці альтернативно замінюється на наклеєні етикетки з градуванням, масштаб якого залишається незмінним			
112.	МЕТОТАБ	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 4) та вторинної (п. 8) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом		UA/11318/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина					
113.	МЕТОТАБ	таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки в паці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 4) та вторинної (п. 8) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом		UA/11318/01/02
114.	МЕТОТАБ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери з	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпре	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст	За рецептом		UA/11318/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки в паці	парате мБХ		упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина		маркування первинної (п. 4) та вторинної (п. 8) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
115.	МУКАЛТИН®	сироп, по 100 мл у банці скляній або у флаконі скляному; по 1 банці або флакону з ложкою мірною в паці; по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в паці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в паці; по 15 мл в саше; по 20 саше в паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	усі стадії виробництва, за винятком первинного пакування в саше: ПАТ «Галичфарм», Україна; первинне пакування в саше: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання статусу рекламування в наказі МОЗ України № 294 від 20.02.2025 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці, для здійснення первинного пакування ГЛЗ у саше, а саме ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (первинне пакування в саше). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського	без рецепта	підлягає	UA/8800/01/01

№ 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 (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - додавання нового типу первинної упаковки ГЛЗ, а саме по 15 мл в саше (PET/Al/PE). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" у зв'язку з додаванням нового типу контейнера (саше) та як наслідок затвердження тексту маркування для відповідної упаковки (саше). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткового теоретичного розміру серії ГЛЗ до вже затвердженого у зв'язку із введенням додаткового виду первинної упаковки ГЛЗ, а саме: Теоретичний розмір серії ЛЗ Мукалтин®, сироп становить не більше 5,178 тис. упак. по 15 мл у саше №20; Теоретичний розмір серії ЛЗ Мукалтин®, сироп становить не більше 6,666 тис. упак. по 15 мл у саше №20. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін у короткий опис технологічного процесу виробництва ГЛЗ, блок-схему технологічного процесу виробництва та опису контролю критичних стадій і проміжної продукції, у зв'язку із введенням додаткової виробничої дільниці для здійснення пакування у додатковий тип первинної упаковки ГЛЗ. Дана зміна не впливає на якість та ефективність лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня</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>змiна</p> <p>- Змiни з якостi. Готовий лiкарський засiб. Контроль готового лiкарського засобу. Змiна у методах випробування готового лiкарського засобу (iншi змiни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) у зв'язку з введенням додаткового типу контейнера первинної упаковки ГЛЗ пропонується внесення змін у специфікацію та методи контролю за показником "Об'єм вмісту упаковки". Змiни I типу - Змiни з якостi. Готовий лiкарський засiб. Система контейнер/закупорювальний засiб. Змiна розмiру упаковки готового лiкарського засобу (змiна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лiкарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) введення додаткового розмiру упаковки ГЛЗ, а саме: по 15 мл в саше, по 20 саше у паццi, з відповідними змiнами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Змiни внесені в інструкцію для медичного застосування лiкарського засобу до роздiлу "Упаковка" у зв'язку з додаванням додаткового розмiру упаковки (15 мл) та як наслідок - затвердження тексту маркування відповідного розмiру упаковки (15 мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Змiни I типу - Змiни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (iншi змiни) Змiни внесені в інструкцію для медичного застосування лiкарського засобу до роздiлу "Спiсiб застосування та дози" – внаслідок додавання нової упаковки (саше), внесені редакційні правки до роздiлів "Фармакологічні властивостi" (фармакодинаміка), "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні втотранспортом або iншими механiзмами", "Спiсiб застосування та дози", "Дiти", "Термін придатності" та роздiл "Побiчні реакції" доповнено інформацією щодо звітування про побiчні</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
							реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - відсутня інформація. Вірна редакція - підлягає.			
116.	НАРОПІН	розчин для ін'єкцій, 10,0 мг/мл; по 10 мл в ампулі; по 1 ампулі в контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у картонній пачці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/9670/01/03
117.	НАРОПІН	розчин для ін'єкцій, 7,5 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 1 ампулі в контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у картонній пачці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/9670/01/02
118.	НАРОПІН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру в контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека Пті Лтд, Австралія;	Австралія/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/9384/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункових упаковок у картонній пачці			Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція; Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція		діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
119.	НОВОСЕВЕН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мг (100 КМО) 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 2 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Відповідальний за випуск серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ,	Данія/ Німеччина	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 в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Внесення змін до розділів «Термін придатності» та «Умови зберігання» МКЯ ЛЗ, як наслідок зміни. Затверджено Термін придатності. 3 роки Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Доведено хімічну і фізичну стабільність розчиненого ЛЗ протягом 6 годин при 25°C або 24 годин при 5°C. З мікробіологічної точки зору, розчинений препарат слід використати відразу. За термін і умови зберігання несе відповідальність користувач. Якщо розчинення не проводилося у контрольованих і валідованих асептичних умовах, термін зберігання розчиненого засобу не повинен перевищувати 24 години при 2-8 °C. Відновлений розчин повинен зберігатися у флаконі. Запропоновано Термін придатності. Термін придатності упакованого для продажу препарату становить 3 роки за умови зберігання препарату при температурі нижче 25 °C. У флаконі Доведено хімічну і фізичну стабільність розчиненого лікарського засобу протягом 6 годин при 25 °C або 24 годин при 5 °C. З мікробіологічної точки зору, розчинений препарат слід використати відразу. За термін і умови зберігання несе	за рецептом	Не підлягає	UA/5178/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Німеччина; Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку: А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку: А/Т Ново Нордіск, Данія</p>		<p>відповідальність користувач. Якщо розчинення не проводилося у контрольованих і валідованих асептичних умовах, термін зберігання розчиненого засобу не повинен перевищувати 24 години при температурі 2-8 °С. Відновлений розчин повинен зберігатися у флаконі. У шприці (поліпропіленовий шприц 50 мл) лише в умовах стаціонару Процедура розведення має виконувати кваліфікований персонал у контрольованих і сертифікованих асептичних умовах. Препарат залишається хімічно і фізично стабільним, за таких умов: при зберігання в поліпропіленовому шприці місткістю 50 мл упродовж 24 годин при температури 25 °С. Якщо препарат не застосовується відразу, відповідальність за дотримання умов його зберігання покладається на користувача, термін зберігання препарату після відкриття упаковки не повинен перевищувати 24 годин. Умови зберігання Зберігати в недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Умови зберігання розчиненого лікарського засобу див. у розділі «Термін придатності». Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози" та "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання лікарського засобу біологічного походження, якщо дослідження стабільності були проведені не у відповідності до затвердженого протоколу). Додавання інформації щодо стабільності під час використання в поліпропіленовому шприці (після розчинення) до 24 годин при 25 °С. У зв'язку з цим розділи 6.3 та 6.6 SmPC</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
							були оновлені. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози" та "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
120.	НОВОСЕВЕН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 5 мг (250 КМО) 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 5 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	Відповідальний за випуск серій готового продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; А/Т Ново Нордск, Данія; Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ,	Данія/ Німеччина/	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 в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Внесення змін до розділів «Термін придатності» та «Умови зберігання» МКЯ ЛЗ, як наслідок зміни. Затверджено Термін придатності. 3 роки. Умови зберігання Зберігати в недоступному для дітей, захищеному від світла місці, при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Доведено хімічну і фізичну стабільність розчиненого ЛЗ протягом 6 годин при 25 °С або 24 годин при 5 °С. З мікробіологічної точки зору, розчинений препарат слід використати відразу. За термін і умови зберігання несе відповідальність користувач. Якщо розчинення не проводилося у контрольованих і валідованих асептичних умовах, термін зберігання розчиненого засобу не повинен перевищувати 24 години при 2-8 °С. Відновлений розчин повинен зберігатися у флаконі. Запропоновано Термін придатності. Термін придатності упакованого для продажу продукту становить 3 роки за умови зберігання продукту при температурі нижче 25°С. У флаконі Доведено хімічну і фізичну стабільність розчиненого ЛЗ протягом 6 годин при 25°С або 24 годин при 5°С. З мікробіологічної точки зору, розчинений препарат слід використати відразу. За термін і умови зберігання несе відповідальність користувач. Якщо розчинення не проводилося у контрольованих і валідованих асептичних умовах, термін зберігання розчиненого	за рецептом	Не підлягає	UA/5178/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; Веттер Фарма-Фертгунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку: А/Т Ново Нордіск, Данія		засобу не повинен перевищувати 24 години при 2-8°C. Відновлений розчин повинен зберігатися у флаконі. У шприці (поліпропіленовий шприц 50 мл) лише в умовах стаціонару. Процедуру розведення має виконувати кваліфікований персонал у контрольованих і сертифікованих асептичних умовах. Препарат залишається хімічно і фізично стабільним, відповідно до таких умов: при зберіганні в поліпропіленовому шприці місткістю 50 мл упродовж 24 годин за температури 25°C. Якщо препарат не застосовується відразу, відповідальність за дотримання умов його зберігання покладається на пацієнта, термін зберігання препарату після відкриття упаковки не повинен перевищувати 24 години. Умови зберігання Зберігати в недоступному для дітей, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Умови зберігання розчиненого ЛЗ див. у розділі «Термін придатності». Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Термін придатності" та "Умови зберігання". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання лікарського засобу біологічного походження, якщо дослідження стабільності були проведені не у відповідності до затвердженого протоколу). Додавання інформації щодо стабільності під час використання в поліпропіленовому шприці (після розчинення) до 24 годин при 25°C. У зв'язку з цим розділи 6.3 та 6.6 SmPC були оновлені. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Термін придатності" та "Умови зберігання". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
121.	НОВОСЕВЕН	порошок	А/Т Ново	Данія	Відповідальний	Данія/	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/5178/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	®	ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мг (100 КМО) 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 2 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці	Нордіск		за випуск серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертгунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертгунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертгунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертгунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на	Німеччина	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: Карстен Лолліке. Пропонована редакція: Ліз Гріммшейв. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку: А/Т Ново Нордиск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку: А/Т Ново Нордиск, Данія					
122.	ОЗУРДЕКС®	імплантат для інтравітреального введення, 700 мкг по 1 аплікатору, що містить імплантат, разом з пакетом-поглиначем вологи, у пакеті із фольги; по 1 пакету із фольги в картонній коробці	Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-019 - Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1996-019 - Rev 07) для АФІ дексаметазону від вже	за рецептом		UA/12292/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника Sanofi-Chimie, France, який змінив назву на EUROAPI FRANCE, France			
123.	ОРНІСТИЛ	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл; по 100 мл у контейнері, по 1 контейнеру в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	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) (А.5. (а) ІАнп) Зміна адреси виробника ГЛЗ у зв'язку з приведенням відповідності до Сертифікату GMP. Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу для виробника Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної п. 6. ІНШЕ та вторинної п. 3. "ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН", п. 17. ІНШЕ упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19572/01/01
124.	ОСПАМОКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий	За рецептом		UA/3975/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2023-277-Rev 00 для діючої речовини Amoxicillin trihydrate від нового виробника SANDOZ GMBH, Австрія (доповнення).			
125.	ОСПАМОКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 1000 мг по 6 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмБХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2023-277-Rev 00 для діючої речовини Amoxicillin trihydrate від нового виробника SANDOZ GMBH, Австрія (доповнення).	За рецептом		UA/3975/01/02
126.	ОТРИВІН	краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній паці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	Халеон КХ С.а.р.л.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2017-054 - Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2017-054 - Rev 00) для АФІ ксилометазоліну гідрохлориду від затвердженого виробника Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.	без рецепта		UA/5206/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Iprochem Branch, Poland, який змінив назву на Zaklady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., Poland.			
127.	ОТРИВІН	спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	Халеон КХ С.а.р.л.	Швейцарія	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 2017-054 - Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2017-054 - Rev 00) для АФІ ксилометазоліну гідрохлориду від затвердженого виробника Warszawskie Zaklady Farmaceutyczne Polfa S.A. Iprochem Branch, Poland, який змінив назву на Zaklady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., Poland.	без рецепта		UA/5206/02/01
128.	ОФТАН®ДЕК САМЕТАЗОН	краплі очні, 0,1%; по 5 мл у флаконі з крапельницею ; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди; Виробник відповідальний за випуск серії:	Фінляндія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	За рецептом		UA/5051/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
129.	ПАНАДОЛ БЕБІ	суспензія оральна, 120 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону та мірному пристрою у вигляді шприця в картонній коробці	Халеон ЮК Трейдинг Лімітед	Велика Британія	Сантен АТ, Фінляндія Халеон КХ С.а.р.л.	Швейцарія	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: John Poustie. Пропонована редакція: Sarah Weetch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кирилівна Галина Георгіївна / Galyna Kuryliwa. Пропонована редакція: Горілик Артем Володимирович / Artem Horilyk. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта		UA/2562/02/01
130.	ПАНАДОЛ ЕКСТРА	таблетки шипучі; по 2 таблетки у багатшаровому стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці; по 4 таблетки у багатшаровому стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці	Халеон ЮК Трейдинг Лімітед	Велика Британія	Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція; ГлаксосмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія	Греція/Ірландія	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-	без рецепта		UA/2691/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: John Poustie. Пропонована редакція: Sarah Weetch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кирилівка Галина Георгіївна / Galyna Kurylyva. Пропонована редакція: Горілик Артем Володимирович / Artem Horilyk. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
131.	ПІАСКЛЕДИН® 300	капсули; по 15 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону	Лаборатуар Експансьєнс	Франція	Лаборатуар Експансьєнс	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 подається з метою узгодження написання адреси виробника готового лікарського засобу. Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/13173/01/01
132.	ПІПЕРАЦИЛІН+ТАЗОБАКТАМ	порошок для розчину для інфузій по 4,5 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ДЖЕНОФАРМ ЛТД	Велика Британія	Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат	за рецептом	Не підлягає	UA/19801/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tazocin® 4 g/0,5 g powder for solution for infusion). введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
133.	ПРІОРИКС-ТЕТРА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРИНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА	ліофілізований порошок для ін'єкцій; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Усунення розбіжностей, виявлених між зареєстрованими та операційними документами, а саме розбіжності в описі методів тестування при проведенні контролю якості випуску (QC) (розділи 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів та 3.2.S.2.6 Розвиток виробничого процесу) посівного матеріалу. - 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). Усунення розбіжностей, виявлених між зареєстрованими та операційними документами, а саме розбіжності в описі	за рецептом		UA/16549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці					методів тестування при проведенні контролю якості випуску (QC) яєць (яйця з курячих зграй, вільних від специфічних патогенів (SPF), які використовуються для виробництва фібробластів курячих ембріонів, які надалі використовуються як первинна культура для виробництва вірусного антигену кору та паротиту.)			
134.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек С. А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С. А., Польща (пакування, випуск серії)	Польща	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 (збільшення більш ніж у 10 разів порівняно із затвердженим розміром для твердих лікарських форм з негайним вивільненням для перорального застосування) введення додаткового розміру серії 1,6 млн. таблеток для виробника Lek S.A. Strykow в доповнення до вже затвердженого розміру 800 000 таблеток. Також, видалення розмірів серій, які не застосовуються до Lek S.A. Strykow і представлені в досьє через історичні причини, оскільки вони дійсні для виробника Novartis Bangladesh, який не зареєстрований в Україні. Видаляються такі розміри серій: -для таблеток по 2,5 мг 100000 одиниць, 150000 одиниць і 500000 одиниць; -для таблеток по 5 мг 100000 одиниць, 150000 одиниць і 600000 одиниць; -для таблеток по 10 мг 100000 одиниць і 150000 одиниць Внесення	за рецептом		UA/11299/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							редакційних змін до розділ 3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу і контролю процесу (addition of a missing step of manufacturing process for mixing of colorant with starch before sieving). 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) вилученням виробників ГЛЗ Novartis Ltd. Bangladesh, Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Germany, Famar - Factory B, Greece, Orifice Medical AB Sweden, Sanico N.V. Belgium, які не актуальні для України			
135.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С. А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С. А., Польща (пакування, випуск серії)	Польща	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 більш ніж у 10 разів порівняно із затвердженим розміром для твердих лікарських форм з негайним вивільненням для перорального застосування) введення додаткового розміру серії 1,6 млн. таблеток для виробника Lek S.A. Strykow в доповнення до вже затвердженого розміру 800 000 таблеток. Також, видалення розмірів серій, які не застосовуються до Lek S.A. Strykow і представлені в досьє через історичні причини, оскільки вони дійсні для виробника Novartis Bangladesh, який не зареєстрований в Україні. Видаляються такі розміри серій: -для таблеток по 2,5 мг 100000 одиниць, 150000 одиниць і 500000 одиниць; -для таблеток по 5 мг 100000 одиниць, 150000 одиниць і 600000 одиниць; -для таблеток по 10 мг 100000 одиниць і 150000 одиниць Внесення редакційних змін до розділ 3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу і контролю процесу	за рецептом		UA/11299/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(addition of a missing step of manufacturing process for mixing of colorant with starch before sieving). 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) вилученням виробників ГЛЗ Novartis Ltd. Bangladesh, Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Germany, Famar - Factory B, Greece, Orifice Medical AB Sweden, Sanico N.V. Belgium, які не актуальні для України			
136.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С. А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С. А., Польща (пакування, випуск серії)	Польща	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 більш ніж у 10 разів порівняно із затвердженим розміром для твердих лікарських форм з негайним вивільненням для перорального застосування) введення додаткового розміру серії 1,6 млн. таблеток для виробника Lek S.A. Strykow в доповнення до вже затвердженого розміру 800 000 таблеток. Також, видалення розмірів серій, які не застосовуються до Lek S.A. Strykow і представлені в досьє через історичні причини, оскільки вони дійсні для виробника Novartis Bangladesh, який не зареєстрований в Україні. Видаляються такі розміри серій: -для таблеток по 2,5 мг 100000 одиниць, 150000 одиниць і 500000 одиниць; -для таблеток по 5 мг 100000 одиниць, 150000 одиниць і 600000 одиниць; -для таблеток по 10 мг 100000 одиниць і 150000 одиниць Внесення редакційних змін до розділ 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу і контролю процесу (addition of a missing step of manufacturing process for mixing of colorant with starch	за рецептом		UA/11299/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							before sieving). 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 серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилученням виробників ГЛЗ Novartis Ltd. Bangladesh, Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Germany, Famar - Factory B, Greece, Orifice Medical AB Sweden, Sanico N.V. Belgium, які не актуальні для України			
137.	РАМІ САНДОЗ® КОМПОЗИТУ М	таблетки по 5 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С. А., Польща (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії); Лек С. А., Польща (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-013 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-013 - Rev 04) для АФІ гідрохлоротиазиду від затвердженого виробника IPCA LABORATORIES LIMITED, India	За рецептом		UA/4259/01/02
138.	РЕВЕРАНЦА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби»	Болгарія	виробництво «ip bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії: ГЕНЕФАРМ С.А., Греція відповідає за випуск серії: АТ «Чайкафарма Високоякісні	Греція/ Болгарія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/20608/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					лікарські засоби», Болгарія первинне та вторинне пакування, контроль серії: АТ "Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби", Болгарія		досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.			
139.	РЕВЕРАНЦА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби»	Болгарія	виробництво «ip bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії: ГЕНЕФАРМ С.А., Греція відповідає за випуск серії: АТ «Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби», Болгарія первинне та вторинне пакування, контроль серії: АТ "Чайкафарма Високоякісні лікарські засоби", Болгарія	Греція/Болгарія	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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	Не підлягає	UA/20608/01/01
140.	РЕКСЕТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-250-Rev 02	за рецептом		UA/3911/01/02

№ 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>(затверджено: R1-CEP 2003-250-Rev 01) для Діючої речовини Пароксетину гідрохлориду гемігідрату від затвердженого виробника Gedeon Richter Plc. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-206-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2006-206-Rev 02) для Діючої речовини Пароксетину гідрохлориду гемігідрату від затвердженого виробника Aurobindo Pharma Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2006-206-Rev 04 для Діючої речовини Пароксетину гідрохлориду гемігідрату від затвердженого виробника Aurobindo Pharma Limited. Зміна відбулась у зв'язку зі зміною власника CEP, як наслідок відбулась зміна назви затвердженого виробника (було: Aurobindo Pharma Limited, India; стало: Apitoria Pharma</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
							Private Limited, India).			
141.	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/11831/01/02
142.	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні	за рецептом	Не підлягає	UA/11831/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
143.	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/11831/01/01
144.	РОЗУСТАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	за рецептом		UA/16734/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
145.	РОЗУСТАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	за рецептом		UA/16734/01/03
146.	РОЗУСТАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	за рецептом		UA/16734/01/04
147.	РОЗУСТАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	за рецептом		UA/16734/01/01
148.	РОКСИПЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, кінцева дата для включення даних до РОЗБ, дата подання - відповідно до глави 3 розділу V Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року № 996); Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 09.08.2028. Дата подання – 07.11.2028. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/17731/01/01
149.	РОКСИПЕР	таблетки, вкриті	КРКА, д.д.,	Словенія	виробництво "in	Словенія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/17731/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, 10 мг/8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Ново место		bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія		матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, кінцева дата для включення даних до РОЗБ, дата подання - відповідно до глави 3 розділу V Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року № 996); Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 09.08.2028. Дата подання – 07.11.2028. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
150.	РОКСИПЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/8 мг/2,5 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 серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, кінцева дата для включення даних до РОЗБ, дата подання - відповідно до глави 3 розділу V Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року № 996); Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 09.08.2028. Дата подання – 07.11.2028. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки	за рецептом		UA/17731/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарських засобів у ЄС.			
151.	РОКСИПЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, кінцева дата для включення даних до РОЗБ, дата подання - відповідно до глави 3 розділу V Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року № 996); Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 09.08.2028. Дата подання – 07.11.2028. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/17731/01/04
152.	РОМЕСТІН® 5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 294 від 20.02.2025 в процесі внесення змін (Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (для дозування 10 мг, 20 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження). Редакція в наказі - UA/14017/01/01. Вірна редакція - UA/14017/01/03.	за рецептом	Не підлягає	UA/14017/01/03
153.	САГЛІЯ®	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	первинне та вторинне пакування, випуск серій: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського	Кіпр/ Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилючення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу,	за рецептом		UA/18155/01/01

№ 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, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Делорбіс Фармасьютікалс ЛТД, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Ірбефар - Індастрія Фармасьютіка, С.А., Португалія		реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці відповідальної за первинне та вторинне пакування, контроль якості, а саме Софарімекс - Індастрія Кіміка е Фармасьютіка, С.А., Португалія. Залишається альтернативний виробник відповідальний за первинне та вторинне пакування: Медокемі Лімітед, Кіпр; Делорбіс Фармасьютікалс ЛТД, Кіпр; Ірбефар - Індастрія Фармасьютіка, С.А., Португалія; виробник відповідальний за контроль якості: Ірбефар - Індастрія Фармасьютіка, С.А., Португалія.			
154.	СЕВІКАР НСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/10 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даічі Санкіо Юроуп ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Введення нового СЕР R0-СЕР 2021-359-Rev 02 від затвердженого виробника АФІ Амлодипіну бесилат Moehs Iberica S.L., Іспанія. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду	за рецептом		UA/17662/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Введення періоду повторного випробування 36 місяців для АФІ Амлодипіну бесилат виробництва Moehs Iberica S.L., Іспанія згідно нового СЕР R0-СЕР 2021-359-Rev 02			
155.	СЕВІКАР НСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/5 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пацці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Введення нового СЕР R0-СЕР 2021-359-Rev 02 від затвердженого виробника АФІ Амлодипіну бесилат Moehs Iberica S.L., Іспанія. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Введення періоду повторного випробування 36 місяців для АФІ Амлодипіну бесилат виробництва Moehs Iberica S.L., Іспанія згідно нового СЕР R0-СЕР 2021-359-Rev 02	за рецептом		UA/17662/01/01
156.	СЕНАДЕ®	таблетки по 13,5 мг № 500: по 20 таблеток у блістері, по 25 блістерів у картонній коробці	Ципла Лтд	Індія	Медітеб Спеціалітіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	без рецепта		UA/6054/01/01

№ 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 (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни, пов'язані з оновленням Специфікації та Методів аналізу готового лікарського засобу (уточнення специфікації для кількісного визначення діючої речовини, введення періодичності випробування Мікробіологічної чистоти (випробування виконується для перших 3-ох серій та при результатах в допустимих межах в наступному випробуванні виконується для кожної 10 серії. Принаймні 1 серія на рік перевірятиметься, якщо протягом року буде виготовлено менше 10 серій) та деталізація в описі тестування; також уточнено формулювання вимог за показником «Мікробіологічна чистота» відповідно до ЄФ, 5.1.4., без змін критерію прийнятності; для тесту Розчинення в специфікацію додається розтлумачення критеріїв прийнятності та незначні уточнення по тексту тестування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
157.	СИРОП ВІД КАШЛЮ ДР. ТАЙССА	сироп по 50 мл, або по 100 мл, або по 250 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком з поліпропілену в картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччин а	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника рослинної речовини листя подорожника з Hyperica / Гіперіка на Natura Ekspert / Натура Експерт та уточнення адреси місця провадження його діяльності. Зміни I типу -	без рецепта		UA/2336/01/01

№ 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>Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)- зміна найменування виробника активної речовини рідкого екстракту подорожника з Мьоллер Фарма ГмбХ & Ко. КГ/ Moller Pharma GmbH & Co. KG на Мьоллер Фарма ГмбХ & Ко. Герштеллюнгс- унд Фертрібс КГ/ Moller Pharma GmbH & Co. Herstellungs – und Vertriebs KG. 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 зазначено у досьє)</p> <p>вилучення альтернативного виробника (постачальника) рослинної сировини листя подорожника - VNK BV, Нідерланди - оскільки він не є актуальним. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання ділянки, де проводиться контроль/випробування серії)</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>випробувальна лабораторія Фітос Лабораторія аналізу лікарських засобів ГмбХ і Ко. КГ, Ляйбніцштр, 9, 89231 Ной-Ульм, Німеччина (Phytos Labor fur Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG) замінюється випробувальною лабораторією ФітоЛаб ГмбХ і Ко. КГ, Дутендорфер Штрассе 5-7, 91487 Фестенбергсграйт, Німеччина (PhytoLab GmbH & Co. KG, Dutendorfer Straße 5-7, 91487 Vestenbergsgreuth, Germany) (фізичний/хімічний контроль листя подорожника та екстракту подорожника). Додавання до матеріалів реєстраційного досьє діляниць, де проводиться контроль/випробування серії (р. 3.2.S.2.1), а саме: Лабораторії Веслінг ГмбХ, Йоганн-Кран-Вег 42, 48149 Мюнстер, Німеччина (Wessling GmbH, Johann-Krane-Weg 42, 48149 Munster, Germany) та БАВ Інститут гігієни та забезпечення якості ГмбХ, Ханс-Мартін-Шлейер-Штр.25, 77656 Оффенбург, Німеччина (BAV Institut fur Hygiene und Qualitätssicherung GmbH, Hanns-Martin-Schleyer-Str. 25, 77656 Offenburg, Germany)) додаються як лабораторії з мікробіологічних досліджень листя подорожника та екстракту подорожника. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначні зміни в процесі виробництва екстракту подорожника відповідно до інструкції з виробництва виробника діючої речовини. 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) - зміна у методі випробування для визначення афлатоксинів в листях подорожника лабораторією Phytolab GmbH & Co. KG. Крім того, систему нумерації методу випробування було</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>змінено з SOP 805025 на Test method 805026. 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) додано повний метод для визначення важких металів у вихідному матеріалі - листах подорожника (SOP 810000 та 810100). Раніше в модуль 3.2.S.4.2 було включено лише підготовку методу (SOP 810000). Для повноти картини до модуля 3.2.S.4.2 було додано сам метод (SOP 810100). Метод залишається повністю незмінним. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (рідких АФІ (нестерильних)) додавання альтернативної упаковки для екстракту подорожника: пластикові бочки (HDPE) розміром 220 л (200 л - 250 л), без зміни первинного пакувального матеріалу (затверджені контейнери 1000 л, матеріал HDPE).</p>			
158.	СКАФО	порошок для розчину для ін'єкцій, по 150 мг; по 1 флакону з порошком в коробці з картону пакувального	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, контроль якості окрім кількісного визначення, вторинне пакування, випуск серій: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (кількісне визначення): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; альтернативне вторинне пакування:	Швейцарія/ Франція/ Німеччина/ Італія/ Словенія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Додавання альтернативного виробника відповідального за вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д. (вул. Веровшкова 57, Любляна, 1526, Словенія) / Lek Pharmaceuticals d.d. (Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання	за рецептом	Не підлягає	UA/18625/01/01

№ 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>Делфарм Хюнінг САС, Франція;</p> <p>альтернативне вторинне пакування: ФармЛог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина;</p> <p>альтернативне вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія;</p> <p>випуск серій: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина;</p> <p>вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; випуск серій: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія</p>		<p>альтернативного виробника відповідального за випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д. (вул. Веровшкова 57, Любляна, 1526, Словенія) / Lek Pharmaceuticals d.d. (Verovskova Ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenia). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (додавання виробника «Лек Фармасьютикалс д.д.», Словенія), як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання альтернативного виробника відповідального за випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А. (Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barcelona, 08013, Spain) / Novartis Farmaceutica, S.A. (Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barcelona, 08013, Spain). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» (додавання виробника «Новартіс Фармасьютика, С.А.», Іспанія), як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
159.	СОЛЕН	розчин для інфузій 0,9% по 100 мл у контейнері, по 1 контейнеру в плівці у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	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.	за рецептом	Не підлягає	UA/18188/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ у зв'язку з приведенням відповідності до Сертифікату GMP. Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу для виробника Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін- протягом 3 місяців			
160.	СОРЦЕФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	контроль якості, випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія; виробництво, первинне та вторинне пакування: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-SEP 2011-239-Rev 00 для діючої речовини Cefixime від нового виробника NECTAR LIFESCIENCES LIMITED, Індія в доповнення до вже затвердженого виробника Orchid Pharma Limited, Індія	За рецептом		UA/11157/01/01
161.	СТРЕПСІЛС® ПЛЮС	спрей оромукозний; по 20 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Делфарм Бладел Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у	Без рецепта		UA/6372/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-343 - Rev 01 для АФІ амілметакрезолу від нового альтернативного виробника BIOXERA PHARMA PRIVATE LTD., INDIA. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-346 - Rev 00 для АФІ 2,4-дихлорбензилового спирту від нового альтернативного виробника BIOXERA PHARMA PRIVATE LTD., INDIA			
162.	ТЕОТАРД	капсули пролонгованої дії по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво (пеллет та капсулювання), первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво (пеллет та капсулювання) та контроль серій: Темлер Ірландія Лтд., Ірландія; первинне та вторинне пакування: Свіс Капс ГмбХ,	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування на вторинній упаковці лікарського засобу у пункти 8, 14, 17 та на первинній упаковці у п. 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/4377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина					
163.	ТЕРАЛІВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 220 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Біттерфельд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/19482/01/01
164.	ТИБЕРАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Дева Холдинг А.С.	Туреччина	Дева Холдинг А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Сєдов Віталій Сергійович. Пропонована редакція: Римар Максим Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	За рецептом		UA/10486/01/01
165.	ТИГАЛАНТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	За рецептом	Не підлягає	UA/20338/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній коробці			пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'є, околє ін храно), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційске техноложіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія		Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Brilique® 90 mg film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
166.	ТОЛІМІД-АЛМІ	розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ФАРМДИСТ РИБ'ЮШН"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «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 ГЛЗ. Діюча редакція. Розмір серії. 100 л -100 тис. ампул; 300 л - 300 тис. ампул. Пропонована редакція; Розмір серії 100 л -100 тис. ампул; 300 л - 300 тис. ампул; 40 л -40 тис. ампул.	за рецептом		UA/19533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
167.	ТРАСТИВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/200 мг/300 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/15606/01/01
168.	ТРЕСІБА® ФЛЕКСТАЧ®	розчин для ін'єкцій 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордіск, Данія; Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в	Данія/ Франція	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: Карстен Лолліке. Пропонована редакція: Ліз Гріммшейв. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/14264/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					первинну упаковку та перевірка якості продукції балку. Контроль якості зразків в процесі виробництва та продукції bulk. Контроль якості готового продукту. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Відповідальний за випуск серії: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція					
169.	ТРИХОПОЛ®	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6. ІНШЕ) та вторинної (п. 17. ІНШЕ) упаковки лікарського засобу	За рецептом		UA/1306/01/01
170.	ТРИМЕК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/600 мг/300 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник нерозфасованого продукту: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; Виробник нерозфасованого продукту, контроль якості, первинна та вторинна	Велика Британія/ Іспанія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	за рецептом		UA/14812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, дозвіл на випуск серії: Делфарм Познань С.А., Польща					
171.	УПСАРИН УПСА 500 МГ	таблетки шипучі по 500 мг; по 4 таблетки в стрипі; по 4 стрипи в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	Без рецепта		UA/2308/01/01
172.	УРСОНОСТ	капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ, ОАЕ, ОАЕ	ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	Словенія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6. ІНШЕ) та вторинної (п. 17. ІНШЕ) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення доповнення в показник «Опис» Специфікації ГЛЗ, а саме уточнення щодо можливої наявності агломератів порошку, які розпадаються при натисканні. Зміни внесено у розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/12572/01/01
173.	УРСОНОСТ	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	Словенія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6. ІНШЕ) та вторинної (п. 17. ІНШЕ) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом	Не підлягає	UA/12572/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (інші зміни) внесення доповнення в показник «Опис» Специфікації ГЛЗ, а саме уточнення щодо можливої наявності агломератів порошку, які розпадаються при натисканні. Зміни внесено у розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
174.	ФЕНТАВЕРА 100 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 100 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина :	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Запропоновано вилучення виробничої дільниці Luye Pharma AG Am Windfeld 27, 83714 Miesbach, Germany, як додаткової дільниці для проведення випробувань з контролю якості. Затверджено: виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Luye Pharma AG Am Windfeld 27 and 35, Miesbach, Bayern, 83714, Germany Запропоновано: виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Luye Pharma AG Am Windfeld 35, Miesbach, Bayern, 83714, Germany. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж специфікації для допоміжної речовини Duro Tak, (затверджено: residual monomers -vinyl acetate max 1.5 %; запропоновано: residual monomers -vinyl acetate max 1.0 %)	За рецептом		UA/15831/01/05
175.	ФЕНТАВЕРА 12 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні	За рецептом		UA/15831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 12 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття			продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина		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) Запропоновано вилучення виробничої дільниці Luye Pharma AG Am Windfeld 27, 83714 Miesbach, Germany, як додаткової дільниці для проведення випробувань з контролю якості. Затверджено: виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Luye Pharma AG Am Windfeld 27 and 35, Miesbach, Bayern, 83714, Germany Запропоновано: виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Luye Pharma AG Am Windfeld 35, Miesbach, Bayern, 83714, Germany. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж специфікації для допоміжної речовини Duro Tak, (затверджено: residual monomers -vinyl acetate max 1.5 %; запропоновано: residual monomers -vinyl acetate max 1.0 %)			
176.	ФЕНТАВЕРА 25 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 25 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Запропоновано вилучення виробничої дільниці Luye Pharma AG Am Windfeld 27, 83714 Miesbach, Germany, як додаткової	За рецептом		UA/15831/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці для проведення випробувань з контролю якості. Затверджено: виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Luye Pharma AG Am Windfeld 27 and 35, Miesbach, Bayern, 83714, Germany Запропоновано: виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Luye Pharma AG Am Windfeld 35, Miesbach, Bayern, 83714, Germany. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж специфікації для допоміжної речовини Duro Tak, (затверджено: residual monomers -vinyl acetate max 1.5 %; запропоновано: residual monomers -vinyl acetate max 1.0 %)			
177.	ФЕНТАВЕРА 50 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 50 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкриття дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Запропоновано вилучення виробничої дільниці Luye Pharma AG Am Windfeld 27, 83714 Miesbach, Germany, як додаткової дільниці для проведення випробувань з контролю якості. Затверджено: виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Luye Pharma AG Am Windfeld 27 and 35, Miesbach, Bayern, 83714, Germany Запропоновано: виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Luye Pharma AG Am Windfeld 35, Miesbach, Bayern, 83714, Germany. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	За рецептом		UA/15831/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж специфікації для допоміжної речовини Duro Tak, (затверджено: residual monomers -vinyl acetate max 1.5 %; запропоновано: residual monomers -vinyl acetate max 1.0 %)			
178.	ФЕНТАВЕРА 75 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 75 мкг/год, по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Запропоновано вилучення виробничої дільниці Luye Pharma AG Am Windfeld 27, 83714 Miesbach, Germany, як додаткової дільниці для проведення випробувань з контролю якості. Затверджено: виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Luye Pharma AG Am Windfeld 27 and 35, Miesbach, Bayern, 83714, Germany Запропоновано: виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Luye Pharma AG Am Windfeld 35, Miesbach, Bayern, 83714, Germany. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж специфікації для допоміжної речовини Duro Tak, (затверджено: residual monomers -vinyl acetate max 1.5 %; запропоновано: residual monomers -vinyl acetate max 1.0 %)	За рецептом		UA/15831/01/04
179.	ФЕРВЕКС ДЛЯ	порошок для орального розчину;	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості.	без рецепта	підлягає	UA/7741/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ДОРΟΣЛИХ	8 саше у картонній коробці					<p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) зменшення розміру серії ГЛЗ відповідно до зміни складу допоміжних речовин. Затверджено: 1965 кг Запропоновано: 1350 кг Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) видалення альтернативного методу випробування «Втрата в масі при висушуванні», а саме методу із використанням галогенного аналізатору вологи. Для подальшого проведення тесту буде використовуватися раніше затверджений метод із використанням інфрачервоної печі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) додавання альтернативного методу контролю маси саше під час первинного пакування шляхом автоматизованого зважування всіх саше контрольним зважувачем. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») заміна тестів «Однорідність маси» (Євр.Фарм.2.9.5.) 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>«Однорідність дози» (Євр.Фарм.2.9.6.) на тест «Однорідність дозованих одиниць» (Євр.Фарм.2.9.40.) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) внесення зміни до специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки.</p> <p>Парацетамол», а саме доповнення тесту показниками «Кожна неідентифікована домішка» та «Сума домішок», відповідно чинних рекомендацій ІСН Q3B(R2).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) доповнення специфікації ГЛЗ показником «Супровідні домішки. Аскорбінова кислота», а саме доповнення тесту показниками «Кожна неідентифікована домішка» та «Сума домішок», відповідно чинних рекомендацій ІСН Q3B(R2).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації ГЛЗ показником «Супровідні домішки. Феніраміну малеат».</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після</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>затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» у зв'язку із видалення зі складу допоміжної речовини природного походження - акації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення стандартного методу випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (ВЕРХ). Альтернативний метод залишається без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод)</p> <p>вилучення альтернативного методу випробування для проведення тесту «Втрата в масі при висушуванні» з використанням галогенного аналізатору вологи. Для подальшого проведення тесту буде використовуватися раніше затверджений метод із використанням інфрачервоної печі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни щодо опису пробопідготовки методики проведення тесту «Кількісне визначення», а саме зміна співвідношення компонентів і</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>молярності розчинника, уточнено об'єм інжекції, крім того додається діапазон температури для зразка. Введення змін протягом 6-ти 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 - додавання альтернативного первинного пакування із більш стандартизованим співвідношенням компонентів складу пакувальних матеріалів.</p> <p>Затверджено: paper/aluminium/polyethylene complex 50/12/30 Запропоновано: paper/aluminium/polyethylene complex 50/12/30; paper/aluminium/polyethylene complex 40/7/25; Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п.п. 2, 5, 15, 17, а також в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 6.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу</p> <p>-</p> <p>внесення зміни в склад ЛЗ, а саме зменшення кількості сахарози з 11,555 г/саше до 7,555 г/саше та видалення допоміжної речовини акації. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» щодо складу допоміжних речовин, як наслідок, у розділ "Особливості застосування" щодо</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 з безпеки про певну дію та кількісний вміст деяких допоміжних речовин; також відповідні зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) зміна вимог специфікації під час виробництва для тесту «Середня маса», внаслідок зменшення кількості сахарози на саше та видалення допоміжної речовини – акації. Затверджено: 12,45 g to 13.76 g Запропоновано: 8,55 g to 9,45 g</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником «Середня маса» внаслідок зменшення кількості сахарози на саше та видалення допоміжної речовини – акації. Затверджено: 12,45 г - 13,76 г Запропоновано: 8,55 г-9,45 г</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником «рН». Затверджено: 2,6-3,4 Запропоновано: 2,4-3,2</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
							змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
180.	ФІБРИГА	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій/інфузій по 1 г; по 1 г порошку у скляному флаконі; по 50 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у скляному флаконі; по 1 флакону з порошком, по 1 флакону з розчинником, по 1 пристрою Octajet для переносу, по 1 фільтру в картонній коробці	Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсге с. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, маркування, візуальну інспекцію, контроль якості, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування, вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін'єкцій): Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін'єкцій): Солюфарм	Швеція/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме- збільшення максимальної кількості циклів використання хроматографічної смоли Fractogel EMD TMAE (M) для етапу виробництва 6 Fibryga Interemediate І в Octapharma Vienna (OPG) з 10 до 25 циклів.	за рецептом		UA/18890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина					
181.	ФІБРИГА	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій/інфузій по 1 г; по 1 г порошку у скляному флаконі; по 50 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у скляному флаконі; по 1 флакону з порошком, по 1 флакону з розчинником, по 1 пристрою OstaJet для переносу, по 1 фільтру в картонній коробці	Октафарма Фармацевтик а Продуктїонсге с. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, маркування, візуальну інспекцію, контроль якості, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктїонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування, вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін'єкцій): Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін'єкцій):	Швеція/ Австрія/ Німеччина	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) - Внесення змін до методики визначення фактора фон Віллебранда	За рецептом		UA/18890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина					
182.	ФІБРИГА	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій/інфузій по 1 г; по 1 г порошку у скляному флаконі; по 50 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у скляному флаконі; по 1 флакону з порошком, по 1 флакону з розчинником, по 1 пристрою Octajet для переносу, по 1 фільтру в картонній коробці	Октафарма Фармацевтик а Продуктіонсге с. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, маркування, візуальну інспекцію, контроль якості, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування, вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін'єкцій): Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода	Швеція/ Австрія/ Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Підвищення температури зберігання порожніх скляних флаконів і пляшок з «+15 до +25°C» до «+2 до +30°C». Зміни II 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 (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень) Впровадження альтернативного процесу наповнення та сублимаційного сушіння на заводі Октафарма АБ, Швеція (АОВ).	за рецептом		UA/18890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					для ін'єкцій): Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина					
183.	ФЛІКСОНАЗЕ	спрей назальний, водний, дозований, 50 мкг/дозу; по 60 доз у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм в картонній коробці	Халеон ЮК Трейдінг Лімітед	Велика Британія	виробництво, контроль якості, випуск серій, первинне та вторинне пакування: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; вторинне пакування: Спрінгдью Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: СІТ С.Р.Л., Італія	Іспанія/ Велика Британія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: John Poustie. Пропонована редакція: Sarah Weetch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кирилівна Галина Георгіївна / Galyna Kyrylyva. Пропонована редакція: Горілик Артем Володимирович / Artem Horilyk. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	Без рецепта		UA/8702/01/01
184.	ФЛОРАЗІД	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ у зв'язку з приведенням у відповідність до Сертифікату GMP. Зміни внесені в	За рецептом	Не підлягає	UA/17125/01/01

№ 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 до розділів "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.			
185.	ФЛОРАЗІД	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, 1 флакон з порошком у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	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 ГЛЗ у зв'язку з приведенням у відповідність до Сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділів "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження. Зміни I типу -	За рецептом	Не підлягає	UA/17125/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.			
186.	ФОСФОЦИН	гранули для орального розчину по 3 г; 2 саше з гранулами у коробці з картону	Фармацевтична компанія "Вокате С.А."	Греція	Лабіана Фармасьютікалс, С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2012-265 Rev 03 (затверджено: СЕР 2012-265 Rev 02) для діючої речовини Fosfomycin trometamol від вже затвердженого виробника LABIANA PHARMACEUTICALS, S.L.U., Іспанія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення	За рецептом		UA/15015/01/01

№ 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>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 2012-265 Rev 04 для діючої речовини Fosfomycin trometamol від вже затвердженого виробника LABIANA PHARMACEUTICALS, S.L.U., Іспанія. - Зміни І типу - Зміни з якості. 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/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 2012-265 Rev 05 для діючої речовини Fosfomycin trometamol від вже затвердженого виробника LABIANA PHARMACEUTICALS, S.L.U., Іспанія. - Зміни І типу - Зміни з якості. 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/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - додано альтернативну виробничу дільницю для діючої речовини Fosfomycin trometamol, FT23.</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
							Запропонований виробник також є LABIANA PHARMACEUTICALS, S.L.U., Іспанія, в якого наявний новий сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2023-068- Rev 01.			
187.	ЦЕДОКСИМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/14455/01/01
188.	ЦЕДОКСИМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блок D	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/14455/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
189.	ЦЕФОДОКС	порошок для 50 мл оральної суспензії (50 мг/5 мл); 1 флакон з порошком з ложкою-дозатором у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини цефподоксим відповідно до рекомендацій PRAC	за рецептом	Не підлягає	UA/4152/01/01
190.	ЦЕФОДОКС	порошок для 50 мл оральної суспензії (100 мг/5 мл); 1 флакон з порошком з ложкою-дозатором у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини цефподоксим відповідно до рекомендацій PRAC	за рецептом	Не підлягає	UA/4152/01/02
191.	ЦЕФУТИЛ®	таблетки, вкриті	Фарма	Йорданія	Фарма	Йорданія	внесення змін до реєстраційних	За рецептом	Не підлягає	UA/8893/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Інтернешенал Компані		Інтернешенал Компані		матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу, а також до розділів "Виробник/заявник", "Місцезнаходження заявника". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
192.	ЦЕФУТИЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу, а також до розділів "Виробник/заявник", "Місцезнаходження заявника". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/8893/01/03
193.	ЦИРАМЗА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл та 50 мл у флаконах, по 1 флакону в картонній упаковці	Елі Ліллі Недрленд Б.В.	Нідерланди	виробництво лікарського засобу, первинна упаковка, контроль та тестування стабільності лікарського засобу: Елі Ліллі енд Компані, США; вторинна упаковка, маркування, контроль, випуск серії лікарського засобу: Ліллі С.А., Іспанія; контроль якості та тестування стабільності лікарського засобу: ІмКлон Системз ЛЛС, США; контроль якості лікарського	США/Ірландія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначна зміна в процесі виробництва АФІ рамуцирумабу щодо зміни витримки для проміжних продуктів процесу виробництва (Clarified Harvest та Neutralized Protein A/Low pH VI) на виробничій дільниці у Бранчбурзі. 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 виробничих дільниць відповідальних за контроль АФІ: Вуксі АппТек Інк., США (2540 Екзекьютів Драйв, Ст Пол, 55120), Вуксі АппТек Інк.,США (4751 Ліг Айленд	за рецептом		UA/16889/01/01

№ 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: Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландія; контроль якості лікарського засобу: Чарльз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія; контроль якості лікарського засобу: Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія; виробництво за повним циклом: Ліллі Франс, Франція		Булевар, Філадельфія, РА, РА 19112) та Кованс Лабораторіз Лімітед, Великобританія			
194.	ЯРИНА®	таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер АГ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	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) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) видалення проміжної упаковки (паперового мішечку) для лікарського засобу, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка». Затверджено: По 21 таблетці, вкритій оболонкою, у блістері з календарною шкалою у паперовому	за рецептом	Не підлягає	UA/11479/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							мішечку в картонній пачці разом з інструкцією для медичного застосування. Запропоновано: По 21 таблетці, вкритій оболонкою, у блістері з календарною шкалою в картонній пачці разом з інструкцією для медичного застосування. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка". Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження.			

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

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО