



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

07 травня 2025 року

№ 777

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 07 травня 2025 року № 777

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 випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ВІЛДАГЛІПТИН	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 або по 6 блистерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»	Україна	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/20842/01/01
2.	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону з концентратом у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА"	Україна	Пліва Хорватія Лімітед	Хорватія	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.1 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.	За рецептом	Не підлягає	UA/20843/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"	Україна	Юквіфа Мехіко, С.А. де С.В.	Мексика	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20844/01/01
4.	РЕЛАСУР	таблетки пролонгованої дії по 50 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній паці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: САНТА ФАРМА ІЛЯЧ САНІ А.Ш., Туреччина; контроль якості (тест на нітрозаміни): Аналітикал Солюшинс (Дивізіон оф Індтех Інструментс Пвт. Лтд.), Індія; контроль та випуск серії: Фармадокс Хелскейр Лімітед, Мальта; випуск серії: АДАЛЬВО ЛІМІТЕД, Мальта	Туреччина/ Індія/ Мальта	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.1 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/20845/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 07 травня 2025 року № 777

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АМЛОДИПІНУ БЕСИЛАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ІПКА Лабораторіс Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18528/01/01
2.	БІМОПТИК ПЛЮС РОМФАРМ	краплі очні, розчин, 0,3 мг/мл + 5 мг/мл, по 3 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону у картонній пачці	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редаговано текст розділу без фактичної зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" (редагування тексту та уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту та уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(редагування тексту та уточнення інформації), "Діти" (редагування тексту та уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ГАНФОРТ®, краплі очні). Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається.	за рецептом	Не підлягає	UA/18095/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
3.	ГІДРОХЛОРОТІ АЗИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ІПКА Лабораторіс Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18536/01/01
4.	ІПРАТРОПІО БРОМІД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	НЕУЛАНД ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18542/01/01
5.	МЕТАФОРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви без зміни коду АТХ)", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 500 мг, 850 мг, 1000 мг). Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства	за рецептом	Не підлягає	UA/18164/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
6.	МЕТАФОРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (щодо назви без зміни коду АТХ)", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 500 мг, 850 мг, 1000 мг). 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/18164/01/02
7.	МЕТАФОРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (щодо назви без зміни коду АТХ)", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб	за рецептом	Не підлягає	UA/18164/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застосування та дози" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 500 мг, 850 мг, 1000 мг).</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.2 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.	ПІНАП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка: Коханс Лайфсайенс Лімітед, Індія; первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Дженефарм С.А., Греція; мікробіологічний контроль: АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд, Мальта	Греція/ Мальта	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СІАЛІС, таблетки, вкриті оболонкою), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 2 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>	за рецептом	Не підлягає	UA/18124/01/01
9.	ПІНАП	таблетки, вкриті	АТ	Україна	виробництво	Греція/	перереєстрація на необмежений термін	за	Не	UA/18124/01/02

№ 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 5 мг, по 14 таблеток у блістері по 1 або по 2 блістери в картонній пачці	"Фармак"		готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка: Коханс Лайфсайєнс Лімітед, Індія; первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Дженефарм С.А., Греція; мікробіологічний контроль: АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд, Мальта	Мальта	Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СІАЛІС, таблетки, вкриті оболонкою), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 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.	рецептом	підлягає	
10.	ПІНАП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 4 таблетки у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній пачці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка: Коханс Лайфсайєнс Лімітед, Індія; первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Дженефарм С.А., Греція; мікробіологічний контроль: АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд, Мальта	Індія/ Мальта	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СІАЛІС, таблетки, вкриті оболонкою), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 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:	за рецептом	Не підлягає	UA/18124/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	ПІНАП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній паці; по 2 таблетки у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній паці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній паці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка: Коханс Лайфсайенс Лімітед, Індія; первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Дженефарм С.А., Греція; мікробіологічний контроль: АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лтд, Мальта	Індія/ Греція/ Мальта	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СІАЛІС, таблетки, вкриті оболонкою), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 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/18124/01/04
12.	СУЛЬФАМЕТО КСАЗОЛ	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Вірчоу Лабораторіз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18531/01/01
13.	СУХИЙ ЕКСТРАКТ З АЛТЕЇ КОРЕНЯ	екстракт сухий (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18146/01/01
14.	ТОБРАМІЦИНУ СУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у алюмінієвих пляшках для	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Лівзон Груп Фучжоу Фуксін Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18547/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		фармацевтичного застосування								
15.	ЦЕФОТАКСИМ КОМБІ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; Для виробника Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків": 1 або 10, або 50 флаконів з порошком у пацці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру у пацці. Для виробника ТОВ "Лекхім-Обухів": 50 флаконів з порошком у пацці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру у пацці; 1 флакон з порошком у блістері; по 1 блістеру у пацці; 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пацці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка	Україна/ Китайська Народна Республіка	перереєстрація на 5 років Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Clafogan, poeder voor oplossing voor injectie 1000 mg), а також в розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.3 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/18260/01/01
16.	ЦЕФОТАКСИМ КОМБІ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) в блістері; по 1 блістеру у пацці; 1	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне	Україна/ Китайська Народна Республіка	перереєстрація на 5 років Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати	за рецептом	Не підлягає	UA/18260/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Лідокаїн, розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 5 мл в ампулі) в блістері; по 1 блістеру у пачці			акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка		на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Claforan, poeder voor oplossing voor injectie 1000 mg), а також в розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.3 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.			

**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 07 травня 2025 року № 777

**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	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЙРА-САНОВЕЛЬ	таблетки по 8 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	Не підлягає	UA/8667/01/01
2.	АЙРА-САНОВЕЛЬ	таблетки по 16 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну	за рецептом	Не підлягає	UA/8667/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.			
3.	АКТИПРОЛ®	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в написанні дати та номера наказу МОЗ України в грифі «ЗАТВЕРДЖЕНО», допущено при процедурі перереєстрації, затвердженої наказом МОЗ України від 13.12.2024 р. № 2089. Затверджено: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 13.09.2019 № 1942 Реєстраційне посвідчення № UA/17654/01/01 № UA/17654/01/02 Запропоновано: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 13.12.2024 № 2089 Реєстраційне посвідчення № UA/17654/01/01 № UA/17654/01/02 Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.	за рецептом		UA/17654/01/01
4.	АКТИПРОЛ®	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в написанні дати та номера наказу МОЗ України в грифі «ЗАТВЕРДЖЕНО», допущено при процедурі перереєстрації, затвердженої наказом МОЗ України від 13.12.2024 р. № 2089. Затверджено: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 13.09.2019 № 1942 Реєстраційне посвідчення № UA/17654/01/01 № UA/17654/01/02 Запропоновано: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 13.12.2024 № 2089 Реєстраційне посвідчення № UA/17654/01/01 № UA/17654/01/02 Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.	за рецептом	Не підлягає	UA/17654/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
5.	АЛВОБАК	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 або 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готового лікарського засобу, випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; виробництво та контроль якості стерильної суміші: ФРЕЗЕНІУС КАБІ іПСУМ С.р.Л., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА (CEFTRIAXONE-VISTA). Запропоновано: АЛВОБАК (ALVOBAC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18215/01/01
6.	АЛВОКОК	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1 г, 1 флакон з порошком у паці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Лабораторіо Реіг Жофре, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: АЛВОБАК (ALVOBAC). Запропоновано: АЛВОКОК (ALVOCOC). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/13141/01/01
7.	АЛЕРЗИН	краплі оральні, розчин, 5 мг/мл по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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	без рецепта		UA/9862/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(якщо зазначено у досьє) - зміни у зв'язку з рішенням уряду Індії, створено новий адміністративний район Анакапаллі, який включив у собі ряд інших районів. Виробнича дільниця АФІ левоцетиризину дигідрохлорид виробника "ГРАНУЛЕС ІНДІЯ ЛІМІТЕД", Індія не змінювала свого місцезнаходження, але розташована в районі "Вішакхапатнам", який змінив назву на "Анакапаллі", отже відбулась адміністративна зміна адреси. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: ГРАНУЛЕС ІНДІЯ ЛІМІТЕД, Індія /GRANULES INDIA LIMITED, India Ділянка №8, Джавахарлал Неру Фарма Сіті, село Таді, Паравада Мандал, район Вішакхапатнам, Андхра Прадеш – ІНДІЯ /Plot No.8, Jawaharlal Nehru Pharma City, Tadi Village, Parawada Mandal, Visakhapatnam District – 531019, Andhra Pradesh - INDIA Пропонована редакція: ГРАНУЛЕС ІНДІЯ ЛІМІТЕД, Індія / GRANULES INDIA LIMITED, India Ділянка №8, Джавахарлал Неру Фарма Сіті, село Таді, Паравада Мандал, район Анакапаллі, Андхра Прадеш – ІНДІЯ / Plot No.8, Jawaharlal Nehru Pharma City, Tadi Village, Parawada Mandal, Anakapalli District – 531 019, Andhra Pradesh - INDIA			
8.	АМІАКУ РОЗЧИН	розчин для зовнішнього застосування 10 %; по 40 мл або по 100 мл у флаконах скляних; по 200 мл у флаконах скляних з контролем першого відкриття; по 40 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконах полімерних з контролем першого відкриття	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна місцезнаходження заявника. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.	без рецепта	підлягає	UA/0407/01/01
9.	АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці; по 20 таблеток у контейнері	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у	за рецептом	Не підлягає	UA/7449/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділ "Місцезнаходження заявника"			
10.	АМІОДАРОН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини аміодарон відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/6506/01/01
11.	АМІЦИТРОН® ПЛЮС БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину по 5 г у саше; по 10 саше у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	Без рецепта		UA/16182/01/01
12.	АМЛОДИПІН	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення із досьє лікарського засобу Амлодипін, таблетки по 5 мг або по 10 мг, зареєстрованого ПрАТ «Технолог», виробника діючої речовини амлодипіну бесилат Glochem Industries Limited, India, співпрацю з яким було припинено	за рецептом		UA/1427/01/01
13.	АМЛОДИПІН	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері;	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	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	за рецептом		UA/1427/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 90 блістерів у коробці з картону					постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення із досьє лікарського засобу Амлодипін, таблетки по 5 мг або по 10 мг, зареєстрованого ПрАТ «Технолог», виробника діючої речовини амлодипіну бесилат Glochem Industries Limited, India, співпрацю з яким було припинено			
14.	АМЛОДИПІН 10	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів в пацці з картону	ПрАТ «Технолог»	Україна	ПрАТ «Технолог»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення із досьє лікарського засобу Амлодипін 5, таблетки по 5 мг; Амлодипін 10, таблетки по 10 мг, зареєстрованого ПрАТ "Технолог", виробника діючої речовини амлодипіну бесилат Glochem Industries Limited, India. Залишається альтернативний виробник Amsal Chem Private Limited, India	За рецептом		UA/19377/01/02
15.	АМЛОДИПІН 5	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів в пацці з картону	ПрАТ «Технолог»	Україна	ПрАТ «Технолог»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення із досьє лікарського засобу Амлодипін 5, таблетки по 5 мг; Амлодипін 10, таблетки по 10 мг, зареєстрованого ПрАТ "Технолог", виробника діючої речовини амлодипіну бесилат Glochem Industries Limited, India. Залишається альтернативний виробник Amsal Chem Private Limited, India	За рецептом		UA/19377/01/01
16.	АМОКСИКЛА В® 2S	порошок для оральної суспензії (400 мг/57 мг в 5 мл), по 5,70 г (35 мл) або по 11,0 г (70 мл) порошку у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою або	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	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	за рецептом		UA/15213/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мірним шприцем у картонній коробці					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			
17.	АНАЛЬГІН	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картоном; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картоном; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картоном	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	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 - Додавання функції випуск серії вже затвердженому виробнику: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22), який відповідає за всі стадії виробництва, контроль якості. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено зміни і незначні редакційні правки у п. 2, 6 первинної упаковки та п. 2, 4, 6, 8, 11, 17 вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/8802/01/01
18.	АНАЛЬГІН	таблетки по 0,5 г по 6 або по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармза завод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" внесення інформації щодо важливості звітування про побічні реакції через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду. Термін введення змін - протягом 3 місяців після	без рецепта	Не підлягає	UA/8299/01/01

№ 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.			
19.	АНАЛЬГІН	таблетки по 0,5 г по 6 або по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).</p> <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.</p> <p>Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.1</p> <p>Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V "Заходи з мінімізації ризиків", VII «Додатки» на основі оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Резюме Плану управління ризиками версія 1.1 додається.</p>	без рецепта	Не підлягає	UA/8299/01/01
20.	АНАЛЬГІН	таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у блістерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими</p>	без рецепта	Не підлягає	UA/1410/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. 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 "Протипоказання" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC.			
21.	АНАЛЬДИМ	супозиторії ректальні по 100 мг/10 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пацці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.1. Зміни внесено до всіх частин у зв'язку з оновленням формату ПУР відповідно до інтегрованого формату на підставі Guidance on the format of the risk management plan in the EU accompanying GVP Module V Rev.2 та з врахуванням оновленої інформації щодо рутинних заходів з мінімізації ризиків, рекомендованих PRAC. Резюме Плану управління ризиками версія 3.1 додається.	за рецептом		UA/8459/01/01
22.	АНАЛЬДИМ	супозиторії ректальні по 250 мг/20 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пацці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.1. Зміни внесено до всіх частин у зв'язку з оновленням формату ПУР відповідно до інтегрованого формату на підставі Guidance on the format of the risk management plan in the EU accompanying GVP Module V Rev.2 та з	за рецептом		UA/8459/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							врахуванням оновленої інформації щодо рутинних заходів з мінімізації ризиків, рекомендованих PRAC. Резюме Плану управління ризиками версія 3.1 додається.			
23.	АРГТЕК	розчин для інфузій, 8 мг/мл по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - Актуалізація розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, у зв'язку з вилученням первинного пакувального матеріалу Поліпропілен в гранулах виробництва фірми INEOS Olefins & Polymers Europe, Germany, оскільки його подальше використання непередбачено у виробництві. Затверджено 3.2.P.7 Система упаковка/укупорка СПЕЦИФИКАЦИЯ НА ПОЛИПРОПИЛЕН (В ГРАНУЛАХ) «INEOS Olefins & Polymers Europe», Germany «LyondellBasell Industries», Italy Запропоновано 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб Первинний пакувальний матеріал Поліпропілен в гранулах «LyondellBasell Industries», Italy - 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) - Актуалізація розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ, з врахуванням вимог Настанови 42-3.2:2004 «Настанова з якості. Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності» та матеріалів виробника. У зв'язку з цим внесені незначні уточнення до розділів: «Зовнішній вигляд», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кислотність або лужність», «Оптична густина», «Відновлювальні речовини», «Алюміній, хром, титан, ванадій, цинк, що екстрагуються» та «Важкі метали, що екстрагуються», показник «Швидкості течії розпалу» перенесено до розділу «Загальні властивості» відповідно до матеріалів виробника. При цьому нормування, методи випробування, якісний та кількісний склад пакувального матеріалу залишені без змін. Дані зміни не впливають на якість готової продукції та не пов'язані з непередбаченими обставинами, що виникли в процесі виробництва або зберігання	за рецептом		UA/16986/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу. 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) Актуалізація розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, у зв'язку з вилученням показника «Речовини, розчинні у гексані» відповідно до монографії ДФУ/ЕР, 3.1.6. «Поліпропілен для контейнерів і закупорювальних засобів для парентеральних препаратів і очних препаратів»			
24.	АСКОРИЛ	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз 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) - Незначна зміна за показником "Кількісне визначення. Сальбутамол і гвайфенезин. Бромгексину гідрохлорид". До розділу "Умови хроматографування" вноситься інформація про температуру колонки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна за показником "Однорідність дозованих одиниць. Сальбутамол і гвайфенезин. Бромгексину гідрохлорид". До розділу "Умови хроматографування" вноситься інформація про температуру колонки.	За рецептом		UA/11237/01/01
25.	АСКОРУТИН	таблетки, in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах пластмасових	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення із досьє лікарського засобу Аскорутин, таблетки, зареєстрованого ПрАТ «Технолог», виробника діючої речовини рутозиду тригідрат «Guilin Layn Natural Ingredients Corp.», China,. Виробники що залишилися : Hebei Welcome Pharmaceutical Co., Ltd., China; Northeast	-		UA/12908/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Pharmaceutical Group Co., Ltd., China; Sichuan Xieli Pharmaceutical Co., Ltd., China			
26.	АСКОРУТИН	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у паці; по 10 таблеток у блістері, по 80 блістерів у коробці з картону; по 50 таблеток у контейнерах, по 1 контейнеру у паці	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення із досьє лікарського засобу Аскорутин, таблетки, зареєстрованого ПрАТ «Технолог», виробника діючої речовини рутозиду тригідрат «Guilin Layn Natural Ingredients Corp.», China,. Виробники що залишилися : Hebei Welcome Pharmaceutical Co., Ltd., China; Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd., China; Sichuan Xieli Pharmaceutical Co., Ltd., China	без рецепта		UA/4397/01/01
27.	АСПОРЕЛІКС 0.25	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,25 мг, по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником по 1 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення специфікації та методів контролю для розчинника (вода для ін'єкцій) у відповідність до вимог діючих монографій USP Sterile Water for Injection та Total organic carbon USP <643>, а саме: - Вилучення тесту «Речовини, що окислюються»; - Змінено вимоги за тестом «Загальний органічний вуглець»	за рецептом		UA/20246/01/01
28.	АТОРВАСТАТИН 10 АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед, Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія	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.	за рецептом		UA/0688/01/01
29.	АТОРВАСТАТИН 20 АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед, Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія	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.	за рецептом		UA/0689/01/01
30.	АТОРВАСТЕРОЛ	таблетки, вкриті плівковою	Фармацевт ичний завод	Польща	виробництво, первинне та	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом		UA/11325/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	"ПОЛЬФАРМА" С.А.		вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща		фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 17) упаковок лікарського засобу.			
31.	АТОРВАСТЕ РОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 17) упаковок лікарського засобу.	за рецептом		UA/11325/01/02
32.	АТОРВАСТЕ РОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 17) упаковок лікарського засобу.	за рецептом		UA/11325/01/03
33.	АЦЕЛІЗИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці, по 1	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Діюча редакція: МКЯ ЛЗ Розділ МКЯ: Маркування - Текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу - Текст маркування первинної упаковки лікарського засобу - Пропонована редакція: МКЯ ЛЗ - Розділ	за рецептом		UA/2181/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контурній чарунковій упаковці в пачці; флакони з порошком					МКЯ: Маркування - Згідно затвердженого Тексту маркування. Внесено зміни у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п. 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ) та зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
34.	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Приведення специфікації та методів контролю показника якості «Супровідні домішки» АФІ Кислота ацетилсаліцилова до актуальних матеріалів DMF виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., LTD, Китай та вимог монографії ЄФ 0309 «ACETYLSALICYLIC ACID», діючого видання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (Б.І.б.2. (а) ІА) Приведення специфікації та методів контролю показника якості «Опис» АФІ Кислота ацетилсаліцилова до актуальних матеріалів DMF виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., LTD, Китай та вимог монографії ЄФ 0309 «ACETYLSALICYLIC ACID», діючого видання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі	без рецепта		UA/7529/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення зі специфікації та методів контролю показника якості «Розчинність» АФІ Кислота ацетилсаліцилова відповідно до DMF виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., LTD, Китай та монографії ЄФ 0309 «ACETYLSALICYLIC ACID», діючого видання, оскільки показник має інформаційний характер згідно ЄФ, 1.4, 5.11. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
35.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейш н	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"):	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 633 від 11.04.2025 - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначна зміна в методах контролю АФІ понасос алфа за показником "Carbohydrate fingerprinting (N-linked oligosaccharide fingerprinting)", а саме зміна діапазону тестового зразка для меж TSPAR (tetra-sialyl peak area ratio) з (середнє значення $\pm 3SD$) від 1,3 до 1,7 на (середнє значення $\pm 3SD$) від 1,2 до 1,7.	за рецептом		UA/16134/01/03

№ 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>Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності");</p> <p>Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності");</p> <p>Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності");</p> <p>Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості</p>					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармачеутикалс ЛЛС, США					
36.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейш н	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"):	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 633 від 11.04.2025 - 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) - Незначна зміна в методах контролю АФІ понасог alfa за показником "Carbohydrate fingerprinting (N-linked oligosaccharide fingerprinting)", а саме зміна діапазону тестового зразка для меж TSPAR (tetrasialyl peak area ratio) з (середнє значення $\pm 3SD$) від 1,3 до 1,7 на (середнє значення $\pm 3SD$) від 1,2 до 1,7.	за рецептом		UA/16134/01/04

№ 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>Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості</p>					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармачеутикалс ЛЛС, США					
37.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейш н	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"):	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 633 від 11.04.2025 - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначна зміна в методах контролю АФІ понасос алфа за показником "Carbohydrate fingerprinting (N-linked oligosaccharide fingerprinting)", а саме зміна діапазону тестового зразка для меж TSPAR (tetrasialyl peak area ratio) з (середнє значення $\pm 3SD$) від 1,3 до 1,7 на (середнє значення $\pm 3SD$) від 1,2 до 1,7.	за рецептом		UA/16134/01/05

№ 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>Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості</p>					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармачеутикалс ЛЛС, США					
38.	БЕТАГІС	таблетки, по 16 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці; по 18 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлений сертифікат відповідності ЄФ на АФІ Бетагістину гідрохлорид від затвердженого виробника "Olon S.P.A.", Італія, діюча редакція: R1- CEP 2006-316-Rev 04, пропонується редакція: CEP 2006-316-Rev 05. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - Зміна стратегії контролю маси для таблетування за показниками "Текучість", "Насипна густина", "Здатність до усадки", "Густина після усадки" та «Гранулометричний склад» випробування проводити в режимі моніторингу - не рідше, ніж на кожні й 10 -й серії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - Зміна стратегії контролю таблеток нерозфасованих у рутині та при (ре)валідації процесу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Вилучення показників зі специфікації на стабільність "середня маса", "однорідність маси" на основі статистичних даних, а також враховуючи незмінність упаковки ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського	за рецептом		UA/5027/01/01

№ 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) - Оновлення розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.P.3.5, а саме видалення інформації щодо контролю готової продукції у зв'язку з приведенням до формату ЗДТ. Контроль готового продукту представлено в розділі 3.2.P.5.1 специфікація			
39.	БЕТОФТАН®	краплі очні, суспензія по 2,5 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 1, 11, 16, 17; в текст маркування первинної упаковки у п. 1, 6. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/15505/01/01
40.	БІМАТОПРОСТ-ФАРМАТЕН	краплі очні, 0,3 мг/мл; по 3 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Фарматен С.А.	Греція	виробництво нерозфасованого лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Балканфарма-Разград АД, Болгарія; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Фарматен С.А., Греція	Болгарія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 07.03.2024 р.; дата подання РОЗБ - 05.06.2024 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 07.03.2026 р.; дата подання РОЗБ - 05.06.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	за рецептом		UA/18300/01/01
41.	БОМ-БЕНГЕ	мазь; по 30 г у тубах; по 25 г у банках; по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне/вторин	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	Без рецепта	підлягає	UA/8240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					не пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна					
42.	БОРНА КИСЛОТА	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 3 % по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу, а також уточнено інформацію щодо логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/6275/01/01
43.	ВАЗЕЛІНОВЕ МАСЛО	масло, 25 мл або по 50 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна місцезнаходження заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/0408/01/01
44.	ВАЗОПРО®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з гофрованою вкладкою	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою та викладення її англійською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 1, 8, 11, 12, 13, 17; в текст маркування первинної	за рецептом		UA/11505/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки у п. 1, 6. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
45.	ВАЗОПРО®	капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 1, 11, 16, 17; в текст маркування первинної упаковки у п. 1, 6. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/11505/02/02
46.	ВАЗОПРО®	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 1, 11, 16, 17; в текст маркування первинної упаковки у п. 1, 6. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/11505/02/01
47.	ВАКСІГРИП® TETRA / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ- ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХ АЛЕНТНА, ІНАКТИВОВА НА	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; заповнення, первинне та	Франція/ Угорщина	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 8 місяців. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.12.2017 р. Дата подання - 09.03.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 15.03.2025 р. Дата подання - 24.05.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/16141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		заповненому шприцу без голки у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою			вторинне пакування, контроль якості: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина					
48.	ВАЛЬСАРІЯ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	випуск серії, контроль якості, виробництво "in bulk", пакування: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Випуск серії, тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; випуск серії, тестування: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/ Румунія	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) - оновлення назви зареєстрованої дільниці Лек Фармасьютікалз д.д., Словенія, яка виконує функції дільниці з контролю якості (тільки домішки нітрозаміну	за рецептом		UA/15620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							методом ГХ МС/МС) лікарського засобу, на «Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія». Номер DUNS також був оновлений для дільниці «Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія» для діючої речовини лікарського засобу. У результаті заявленої процедури зміни буде внесено до розділу реєстраційного досьє 3.2.S.2.1.			
49.	ВАЛЬСАРІЯ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг /12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	випуск серії, контроль якості, виробництво "in bulk", пакування: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Випуск серії, тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д. , Словенія; випуск серії, тестування: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/ Румунія	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) - оновлення назви зареєстрованої дільниці Лек Фармасьютікалз д.д., Словенія, яка виконує функції дільниці з контролю якості (тільки домішки нітрозаміну методом ГХ МС/МС) лікарського засобу, на «Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія». Номер DUNS також був оновлений для дільниці «Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія» для діючої речовини лікарського засобу. У результаті заявленої процедури зміни буде внесено до розділу реєстраційного досьє 3.2.S.2.1.	за рецептом		UA/15619/01/01
50.	ВЕНОСМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пацці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ "	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторин не пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.	без рецепта	підлягає	UA/9747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					"ФІТОФАРМ", Україна					
51.	ВРАТИЗОЛІН	крем, 30 мг/г; по 3 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. 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: Барміна Ганна Олександрівна. Пропонована редакція: Богатчук Катерина Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	без рецепта		UA/11478/01/01
52.	ГЕМОТРАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленого DMF на діючу речовину Транексамова кислота від затвердженого виробника Ami Lifesciences PVT LTD, Індія (затверджено: ALPL/TRA/AP/EP/01/00); запропоновано: ALPL/TRA/AP/EP/01/00 + Addendum-II).	За рецептом		UA/15498/01/01
53.	ГЕПАРІН НАТРІЮ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	Хебей Чангшан Біокемікал Фармас'ютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника -	-		UA/16499/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2005-270 - Rev 12 (затверджено: R1-СЕР 2005-270 - Rev 11). Як наслідок опис методики за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» приведено відповідно до СЕР.			
54.	ГЕПАРИН-ДАРНИЦЯ	гель, 600 МО/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2005-270 - Rev 12 (затверджено: R1-СЕР 2005-270 - Rev 11) для АФІ гепарину натрію від затвердженого виробника Hebei Changshan Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd., China	Без рецепта		UA/2577/01/02
55.	ГІНКГОБА®	капсули по 80 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення тексту маркування упаковок лікарського засобу російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ГІНКГОБА Запропоновано: ГІНКГОБА® Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/15691/01/02
56.	ГІНКГОБА®	капсули по 40 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення тексту маркування упаковок лікарського засобу російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ГІНКГОБА Запропоновано:	без рецепта	підлягає	UA/15691/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ГННГОБА® Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
57.	ГННГОБА®	капсули по 120 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у паці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення тексту маркування упаковок лікарського засобу російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ГННГОБА Запропоновано: ГННГОБА® Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/15691/01/03
58.	ГННКОР ФОРТ	капсули, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордати	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника.	без рецепта		UA/10317/01/01
59.	ГЛІКЛАЗІД-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії препарату для упаковки № 30 (10x3) виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП". Діюча редакція Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Цех ГЛЗ Розмір серії складає: 0,400 тис. уп. № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блістерах (1,800 кг); 2,333 тис. уп. № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блістерах (10,500 кг); 16,666 тис. уп. № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блістерах (75,000 кг); 0,566 тис. уп. № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блістерах (2,550 кг); 1,320 тис. уп. № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блістерах (5,940 кг) Цех ГЛФ Розмір серії складає: 20,000 тис. уп. № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блістерах (90,000 кг); 33,466 тис. уп. № 30 (10x3), № 30 (30x1) у	за рецептом		UA/7826/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>блістерах (150,600 кг) Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Цех ТЛЗ Розмір серії складає: 0,750 тис. уп. № 30 (10x3) у блістерах (3,375 кг); 3,750 тис. уп. № 30 (10x3) у блістерах (16,875 кг). Пропонована редакція Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Цех ГЛЗ Розмір серії складає: 0,400 тис. уп. № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блістерах (1,800 кг); 2,333 тис. уп. № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блістерах (10,500 кг); 16,666 тис. уп. № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блістерах (75,000 кг); 0,566 тис. уп. № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блістерах (2,550 кг); 1,320 тис. уп. № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блістерах (5,940 кг) Цех ГЛФ Розмір серії складає: 20,000 тис. уп. № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блістерах (90,000 кг); 33,466 тис. уп. № 30 (10x3), № 30 (30x1) у блістерах (150,600 кг) Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Цех ТЛЗ Розмір серії складає: 0,750 тис. уп. № 30 (10x3) у блістерах (3,375 кг); 3,750 тис. уп. № 30 (10x3) у блістерах (16,875 кг); 15,555 тис. уп. № 30 (10x3) у блістерах (70,000 кг)</p>			
60.	ГРИЦИКІВ ТРАВА	трава, по 60 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни до якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до нормування показників «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» (додавання опису плівки пакувальної); «Товщина плівки» (уточнення допустимих норм показника) специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу для упаковки по 60 г у пачці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна)).	без рецепта		UA/5670/01/01
61.	ДАЙМІСИЛ	гранули для оральної суспензії,	ТОВ "Представн	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного	За рецептом		UA/19857/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мг/2 г; по 2 г в саше; по 10 саше у пачці	ицтво БАУМ ФАРМ ГМБХ"				посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Кордеро Галина Андріївна. Пропонована редакція: Висоцька Ольга Григорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 11, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
62.	ДЕНТАГЕЛЬ®	гель для ясен; по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ "	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна місцезнаходження заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/6966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна					
63.	ДИКЛОФЕНА К-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл; по 3 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії; контроль якості	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна допустимих меж специфікації за параметром "Опис". Внесення редакційних змін в оформлення таблиці специфікації за показником "Випробування на чистоту диклофенаку натрію". Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна меж специфікації ІРС (міжопераційного контролю) за параметром "Опис" для адаптації до специфікації готового лікарського засобу за цим параметром. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності готового лікарського засобу з 60 місяців до 24 місяців. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження не рекомендовано до затвердження оскільки зміни стосуються погіршення якості лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження	за рецептом	Не підлягає	UA/16637/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж) - звуження допустимих меж специфікації протягом терміну придатності готового лікарського засобу за показником " Видимі частки ". Затверджено: $SE_{20} \leq 4.5^1$. Запропоновано: майже не містить часток ¹ . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
64.	ДИП ХІТ	крем по 15 г або 67 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Ментолату м Компані Лімітед	Англія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 3, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/1453/01/01
65.	ДИПРОСАЛІК®	лосьйон; по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Органон Централ Іст ГмБХ	Швейцарія	СЕНЕКСІ НСC, Франція; Органон Хейст бв, Бельгія	Бельгія	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 контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	За рецептом		UA/4114/01/01
66.	ДИПРОСАЛІК®	мазь; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Органон Централ Іст ГмБХ	Швейцарія	Органон Хейст бв	Бельгія	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,	без рецепта		UA/4114/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
67.	ДОЛОКСЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Індоко Ремедіс Лімітед, Індія; Галфа Лабраторіз Лтд. Юніт 1	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/8051/01/01
68.	ДОСТИНЕКС	таблетки по 0,5 мг; по 2 або по 8 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 12.03.2018 р. Дата подання - 10.06.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 12.03.2027 р. Дата подання - 10.06.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/5194/01/01
69.	ЕКЗЕМЕСТА Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 30 таблеток	Юджия Фарма Спешиалітіс Лімітед	Індія	Юджия Фарма Спешиелітіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 699 від 22.04.2025 - реєстрація до введення в дію Закону України від 28	за рецептом		UA/20828/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці					<p>липня 2022 р. № 2469-IX "Про лікарські засоби"</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 0.1 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.</p>			
70.	ЕКЗО-ТІФІН	спрей нашкірний, розчин, 10 мг/мл in bulk: по 10 л або по 50 л у бочках металевих КЕГ	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	<p>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 лікарського засобу для упаковки in bulk по 10 л.</p> <p>Діюча редакція Розмір серії складає: 6 уп. по 10 л (60,0 л); 1 уп. по 50 л (60,0 л); 11уп. по 10 л (110,0л); 2 уп. по 50 л (110,0 л) Пропонована редакція Розмір серії складає: 6 уп. по 10 л (60,0 л); 1 уп. по 50 л (60,0 л); 11уп. по 10 л (110,0л); 2 уп. по 50 л (110,0 л); 2 уп. по 10 л (22,5л)</p>	-		UA/15493/02/01
71.	ЕКОКС 400	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін в специфікацію щодо періодичності мікробіологічного контролю ГЛЗ, а саме: зміна рутинності проведення аналізу МБЧ (аналіз проводиться на перших трьох серіях та на кожній десятій наступній серії, але не рідше ніж на 1 серії в рік)</p>	-		UA/6907/01/01
72.	ЕКОКС 400	таблетки, вкриті оболонкою, по 400	Маклеодс Фармасьют	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом		UA/6906/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці	икалс Лімітед		Лімітед		Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін в специфікацію щодо періодичності мікробіологічного контролю ГЛЗ, а саме: зміна рутинності проведення аналізу МБЧ (аналіз проводиться на перших трьох серіях та на кожній десятій наступній серії, але не рідше ніж на 1 серії в рік)			
73.	ЕЛІГАРД 22,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 22,5 мг; комплект містить 1 лоток та стерильну голку. Лоток містить пакетик з вологопоглинаючим агентом та попередньо з'єднану шприцеву систему: попередньо наповнений шприц А з розчинником, попередньо наповнений шприц Б з порошком, фіксуючий з'єднувач для шприців А та Б з кнопкою. Комплект у картонній коробці.	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	відповідальний за випуск серії: Толмар Інк., США; відповідальний за вторинну упаковку: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Спектрал Дата Сервіс, Інк., США	США	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) зміна допустимих меж для показника «Кількісне визначення лейпрореліну ацетату» в специфікації на випуск для відновленого розчину з 94,0 - 105,0% на 94,0 - 109,0%	за рецептом		UA/5758/01/02
74.	ЕЛЬТРОМБО ПАГ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	випуск серії, виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у	За рецептом		UA/19832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>затверженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - введення додаткового виробника вихідного матеріалу 2-бром-нітрофенол [код MSN: M -1218], який використовується у виробництві активної речовини ельтромбопаг, що належать до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений. Оновлені розділи у закритій частині ASMF згідно запропонованої зміни.</p> <p>Затверджено: DMF [EA/AP-ROW/02/01]</p> <p>Запропоновано: DMF [EA/AP-ROW/04/01] - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) -внесення змін до специфікації АФІ Ельтромбопаг, зокрема: звуження допустимих меж за показником "Вміст води". Затверджено: not more than 1.0% w/w Запропоновано: not more than 0.8 % w/w Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) -внесення змін до Методів випробування АФІ Ельтромбопаг, зокрема: за показником "Кількісне визначення Ельтромбопага" оновлення методики ВЕРХ; у розділі "Перевірка придатності хроматографічної системи" змінено коефіцієнт асиметрії (Tailing factor). Затверджено: not more than 2.0.</p> <p>Запропоновано: should be between 0.8-1.8 - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення змін до Методів випробування АФІ, зокрема: за показником "Супровідні домішки" оновлення методики ВЕРХ; у розділі "Перевірка придатності хроматографічної системи" зазначення коефіцієнту асиметрії (Tailing factor): не більше 2.0 (not more than 2.0). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення змін до Методів випробування АФІ, зокрема: за показником "Вміст оцтової кислоти" оновлення методики ВЕРХ; у розділі "Перевірка придатності хроматографічної системи" зазначення коефіцієнту асиметрії (Tailing factor): не більше 2.0 (not more than 2.0) та кількість теоретичних тарілок: не менше 3000 (not less than 3000)			
75.	ЕЛЬТРОМБО ПАГ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	випуск серії, виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - введення додаткового виробника вихідного матеріалу 2-бром-нітрофенол [код MSN: M -1218], який використовується у виробництві активної речовини ельтромбопаг, що належать до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений. Оновлені розділи у закритій частині ASMF згідно запропонованої зміни. Затверджено: DMF [EA/AP-ROW/02/01] Запропоновано: DMF [EA/AP-ROW/04/01] - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) -внесення змін до специфікації АФІ Ельтромбопаг, зокрема: звуження допустимих меж за показником "Вміст води". Затверджено: not more than 1.0% w/w Запропоновано: not more than 0.8 % w/w Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) -внесення	За рецептом		UA/19832/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>змін до Методів випробування АФІ Ельтромбопаг, зокрема: за показником "Кількісне визначення Ельтромбопага" оновлення методики ВЕРХ; у розділі "Перевірка придатності хроматографічної системи" змінено коефіцієнт асиметрії (Tailing factor). Затверджено: not more than 2.0.</p> <p>Запропоновано: should be between 0.8-1.8 - 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 до Методів випробування АФІ, зокрема: за показником "Супровідні домішки" оновлення методики ВЕРХ; у розділі "Перевірка придатності хроматографічної системи" зазначення коефіцієнту асиметрії (Tailing factor): не більше 2.0 (not more than 2.0). 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 до Методів випробування АФІ, зокрема: за показником "Вміст оцтової кислоти" оновлення методики ВЕРХ; у розділі "Перевірка придатності хроматографічної системи" зазначення коефіцієнту асиметрії (Tailing factor): не більше 2.0 (not more than 2.0) та кількість теоретичних тарілок: не менше 3000 (not less than 3000)</p>			
76.	ЕПАЙДРА®	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл; № 5: по 1 картриджу по 3 мл, вмонтованому в одноразовий пристрій - шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій), по 5 шприц-ручок у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.</p> <p>Зміна місця здійснення основної діяльності з</p>	за рецептом		UA/10240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду.			
77.	ЕРГОКАЛЬЦ ИФЕРОЛ (ВІТАМІН D2)	розчин олійний оральний 0,125 %, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в паці з картону	ПРАТ "Технолог"	Україна	ПРАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника АФІ ергокальциферол: "Synthesia, a.s." Czech Republic Залишається альтернативний виробник АФІ ергокальциферол : «Sichuan Neijiang Huixin Pharmaceutical Co., Ltd.» China	За рецептом		UA/6299/01/01
78.	ЕРОТОН®	таблетки по 50 мг, по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в паці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна місцезнаходження заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/4652/01/01
79.	ЕРОТОН®	таблетки по 100 мг; по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна місцезнаходження заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника. Термін введення змін протягом 6	за рецептом	Не підлягає	UA/4652/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		пацці з картону			"ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		місяців після затвердження			
80.	ЕССЕНЦІАЛ Є® ФОРТЕ Н	капсули по 300 мг; № 30 (10x3): по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; № 90 (10x9): по 10 капсул у блістері, по 9 блістерів у картонній коробці; № 100 (10x10): по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, випуск серій: Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 699 від 22.04.2025 в процесі внесення змін (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. Також внесення редакційних правок відповідно до оригінальної специфікації та методів контролю ЛЗ виробника.). Редакція в наказі - № 30 (10x3): по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; № 100 (10x10): по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці. Вірна редакція - № 30 (10x3): по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; № 90 (10x9): по 10 капсул у блістері, по 9 блістерів у картонній коробці; № 100 (10x10): по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	без рецепта		UA/8682/01/01
81.	ЄВРОФАСТ	капсули желатинові м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	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. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація» (ВЕРХ, УФ), а саме додано опис	без рецепта		UA/14043/01/02

№ 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>приготування розчину натрію гідроксиду і опис процедури випробування. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Опис», без зміни критерію прийнятності. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Втрата в масі при висушуванні», а саме додано посилення на монографію ВР, додано оцінку результатів. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць» (розрахунково-ваговий метод), а саме уточнено посилення на монографію ВР, зміни в формулі розрахунку показника прийнятності та оцінки результату. - 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) – зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Розчинення» (ВЕРХ), а саме уточнено фільтрувальний матеріал для випробовуваного розчину, зміни в концентрації стандартного розчину, додано примітку щодо приготування стандартного розчину у двох повторностях. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Супутня зміна. - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни в</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», а саме змінено пробопідготовку стандартного розчину, розчину домішки В, випробовуваного розчину та розчину плацебо, зміни в розрахунковій формулі. В специфікації ГЛЗ зміна назви домішок. - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Залишкові розчинники» (газова хроматографія), а саме додано інформацію щодо приладу та класу чистоти розчинника, зміни в параметрах парофазної приставки та хроматографа, зміни в розрахунковій формулі. - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні редакційні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», без зміни критерію прийнятності.			
82.	ЄВРОФАСТ	капсули желатинові м'які по 200 мг, in bulk: по 1000 капсул у банках	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	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. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація» (ВЕРХ, УФ), а саме додано опис приготування розчину натрію гідроксиду і опис процедури випробування. - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Опис», без зміни критерію прийнятності. - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу	-		UA/14044/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Втрата в масі при висушуванні», а саме додано посилання на монографію ВР, додано оцінку результатів. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць» (розрахунково-ваговий метод), а саме уточнено посилання на монографію ВР, зміни в формулі розрахунку показника прийнятності та оцінки результату. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Розчинення» (ВЕРХ), а саме уточнено фільтрувальний матеріал для випробовуваного розчину, зміни в концентрації стандартного розчину, додано примітку щодо приготування стандартного розчину у двох повторностях. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Супутня зміна. - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», а саме змінено пробопідготовку стандартного розчину, розчину домішки В, випробовуваного розчину та розчину плацебо, зміни в розрахунковій формулі. В специфікації ГЛЗ зміна назви домішок. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – зміни в методі випробування ГЛЗ за показником</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Залишкові розчинники» (газова хроматографія), а саме додано інформацію щодо приладу та класу чистоти розчинника, зміни в параметрах парофазної приставки та хроматографа, зміни в розрахунковій формулі. - 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 редакційні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», без зміни критерію прийнятності.			
83.	ЄВРОФАСТ	капсули желатинові м'які по 400 мг, in bulk: по 1000 капсул у банках	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) – переклад тексту МКЯ на українську мову. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація» (ВЕРХ, УФ), а саме додано опис приготування розчину натрію гідроксиду і опис процедури випробування. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Опис», без зміни критерію прийнятності. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Втрата в масі при висушуванні», а саме додано посилання на монографію ВР, додано оцінку результатів. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць»	-		UA/14044/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(розрахунково-ваговий метод), а саме уточнено посилання на монографію ВР, зміни в формулі розрахунку показника прийнятності та оцінки результату. - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Розчинення» (ВЕРХ), а саме уточнено фільтрувальний матеріал для випробовуваного розчину, зміни в концентрації стандартного розчину, додано примітку щодо приготування стандартного розчину у двох повторностях. - 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)). Супутня зміна. - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», а саме змінено пробопідготовку стандартного розчину, розчину домішки В, випробовуваного розчину та розчину плацебо, зміни в розрахунковій формулі. В специфікації ГЛЗ зміна назви домішок. - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Залишкові розчинники» (газова хроматографія), а саме додано інформацію щодо приладу та класу чистоти розчинника, зміни в параметрах парофазної приставки та хроматографа, зміни в розрахунковій формулі. - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні редакційні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», без зміни критерію</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
							прийнятності.			
84.	ЄВРОФАСТ	капсули желатинові м'які по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	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. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація» (ВЕРХ, УФ), а саме додано опис приготування розчину натрію гідроксиду і опис процедури випробування. - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Опис», без зміни критерію прийнятності. - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Втрата в масі при висушуванні», а саме додано посилання на монографію ВР, додано оцінку результатів. - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць» (розрахунково-ваговий метод), а саме уточнено посилання на монографію ВР, зміни в формулі розрахунку показника прийнятності та оцінки результату. - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Розчинення» (ВЕРХ), а саме уточнено фільтрувальний матеріал для випробовуваного розчину, зміни в концентрації стандартного	без рецепта		UA/14043/01/01

№ 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, додано примітку щодо приготування стандартного розчину у двох повторностях. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Супутня зміна. - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», а саме змінено пробопідготовку стандартного розчину, розчину домішки В, випробовуваного розчину та розчину плацебо, зміни в розрахунковій формулі. В специфікації ГЛЗ зміна назви домішок. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Залишкові розчинники» (газова хроматографія), а саме додано інформацію щодо приладу та класу чистоти розчинника, зміни в параметрах парофазної приставки та хроматографа, зміни в розрахунковій формулі. - 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 редакційні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», без зміни критерію прийнятності.			
85.	ЖАСТІНДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг по 21 таблетці у блістері, по 1 або 3 блістери в пацці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	повний цикл виробництва: Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія; виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування: Лабораторіо	Іспанія	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 повний цикл виробництва ГЛЗ Лабораторіос Леон Фарма С.А.: Діюча редакція:	за рецептом	Не підлягає	UA/13217/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ечеварне, С.А., Іспанія		С/Ла Валліна с/н, Полігоно Індастріал Наватеджера, Віллаквілаамбре, 24008-Леон, Іспанія C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, Villaguilambre, 24008-Leon, Spain Пропонована редакція: С/Ла Валліна с/н, Полігоно Індастріал Наватеджера, Віллаквілаамбре, 24193 Леон, Іспанія C/La Vallina s/n, Poligono Industrial Navatejera, Villaguilambre, 24193 Leon, Spain Зміни внесені 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.			
86.	ЖОЗЕГУД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 3 мг/0,02 мг; по 28 (24 таблетки рожевого кольору + 4 таблетки (плацебо) білого кольору) таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з картонним футляром для зберігання блістера, тижневим календарем-стікером у пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	контроль серії та випуск серії: АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанія	Україна/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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19899/01/01
87.	ЗОКСІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону	ОРГАНОСІН ЛАЙФСАЄНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість	за рецептом		UA/17229/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози» - вилучення показника «Однорідність маси» (EP 2.9.5), оскільки в специфікації ГЛЗ контролюється показник «Однорідність дозованих одиниць» (EP 2.9.40, розрахунково-ваговий). 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) - приведення критеріїв прийнятності для показника «Середня маса» у відповідність до вимог загальної статті EP 2.9.5.			
88.	ЗОКСІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (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») - вилучення показника «Однорідність маси» (EP 2.9.5), оскільки в специфікації ГЛЗ контролюється показник «Однорідність дозованих одиниць» (EP 2.9.40, розрахунково-ваговий). 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) - приведення критеріїв прийнятності для показника «Середня маса» у відповідність до вимог загальної статті EP 2.9.5.	за рецептом		UA/17229/01/02
89.	ЗОЛЕУМ	розчин для інфузій, 5 мг/100 мл; по 100 мл в контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної п. 6. ІНШЕ упаковки лікарського засобу.	за рецептом		UA/17715/01/01
90.	ІЛПІО®	таблетки по 80 мг/2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво in bulk, первинне і вторинне	Чеська Республіка/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - 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	за рецептом	Не підлягає	UA/20620/01/01

№ 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, контроль якості (хімічний/фізичний контроль якості): Свіско Сервісес АГ, Швейцарія		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.			
91.	ІМІФОРС	порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг по 1 флакону з порошком у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	"Венус Ремедіс Лімітед"	Індія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6) вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу.	за рецептом		UA/17305/01/01
92.	ІХТІОЛОВА МАЗЬ 10%	мазь 10 % 30 г у тубах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника".	без рецепта	підлягає	UA/8038/01/01
93.	КАЛЬЦІУ ФОЛІНАТ КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій або інфузій 10 мг/мл, по 5 мл або 10 мл у флаконі, 10 флаконів в коробці з картону	АТ "Калцекс"	Латвія	виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія; всі стадії виробничого процесу, крім контролю серії/випробування і випуску серії: МЕФАР ІЛАЧ САНАІ А.С., Туреччина	Латвія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 699 від 22.04.2025 - реєстрація до введення в дію Закону України від 28 липня 2022 р. № 2469-ІХ "Про лікарські засоби" Резюме ПУР версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом		UA/20827/01/01
94.	КАПЕЦИТАБІН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина (відповідальний за контроль серії (для фізико-хімічного	Угорщина/ Індія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН, допущену при внесенні змін (Наказ МОЗ №28 від 03.01.2025 р.), а саме назву допоміжної речовини "лактоза	За рецептом		UA/15821/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування)); Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія (відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку); Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія (відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за вторинну упаковку); Фармавалід Кфт., Угорщина (відповідальний за контроль серії (для мікробіологічного тестування))		безводна" виправлено на "лактоза"			
95.	КАПЕЦИТАБІ Н КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина (відповідальний за контроль серії (для фізико- хімічного тестування)); Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія	Угорщина/ Індія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН, допущену при внесенні змін (Наказ МОЗ №28 від 03.01.2025 р.), а саме назву допоміжної речовини "лактоза безводна" виправлено на "лактоза"	За рецептом		UA/15821/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					(відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку); Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія (відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за вторинну упаковку); Фармавалід Кфт., Угорщина (відповідальний за контроль серії (для мікробіологічного тестування))					
96.	КІСКАЛІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 21 таблетці у блистері, по 3 блистери у картонній коробці; по 21 таблетці у блистері, по 3 блистери у картонній коробці, по 3 коробки у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Новартіс Сінгапур Фармасьютікал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур	Німеччина/ Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(Інші зміни) - Додавання виробника Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co., Ltd., 18 Tonglian Road, Bixi Subdistrict, Changshu Jiangsu 215537, China, відповідального за виробництво та контроль якості АФІ та контроль якості проміжного продукту. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	За рецептом		UA/18205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробника (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)</p> <p>Зміна назви та адреси виробника проміжного продукту В7 (з Suzhou Novartis Pharma Technology Co., Ltd. на Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co., Ltd.), без зміни місця виробництва. Затверджено: Suzhou Novartis Pharma Technology Co., Ltd. 18 Tonglian Road Riverside Industrial Park Changshu Economic Development Zone P.R. China Запропоновано: Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co., Ltd. 18 Tonglian Road Bixi Subdistrict Changshu Jiangsu 215537 China - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Додання параметрів специфікації з відповідними методами випробувань для розчинників: - «Identity by GC» та «Identity by refractive index» для метилізобутилкетону; - «Identity by GC» та «Identity by refractive index» для метанолу (використовується у виробництві сполуки В10); - «Identity by GC» для ізопропанолу (використовується на кінцевій стадії виробництва діючої речовини). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Додання параметрів специфікації з відповідними методами випробувань для соляної кислоти 31 % і розчину гідроксиду натрію 32 %: «Appearance by Visual Examination», «Identity by Wet chemistry» та «Assay by Titration» - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Збільшення розміру серії проміжного продукту В9 зі 120 кг до 240 кг, який використовується в процесі виробництва діючої речовини на виробничій ділянці Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Збільшення розміру серії проміжного продукту В10 з 400 кг до 620 кг, який використовується в процесі виробництва діючої речовини на ділянці Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)</p> <p>Збільшення розміру серії діючої речовини з 70 кг до 140 кг, виробленої на Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co., Ltd., China - 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - Вилучення альтернативного методу випробування «Identity by IR (ATR)» для розчинника метилізобутилкетону, який використовується у процесі виробництва діючої речовини на виробничій ділянці Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co., Ltd., China. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - Вилучення альтернативного методу випробування «Identity by IR (thin film)» для розчинника ізопропанолу на виробничій ділянці Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co., Ltd., China.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) Вилучення альтернативного методу випробування «Identity by IR (ATR)» для розчинника гептану на виробничій ділянці Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co., Ltd., China - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Зміна специфікацій антистатичного агенту, який використовується на етапі В9 на виробничій ділянці Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co., Ltd., China - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначна зміна у виробничому процесі проміжного продукту В10 - використання 32% розчину натрію гідроксиду замість затвердженого в даний час 30% розчину натрію гідроксиду на виробничій ділянці Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co, Ltd. 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 в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) - заміна методу «Spectroscopic» на метод «Colourimetric» для визначення заліза в реагенті натрію хлорид на виробничій ділянці Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co, Ltd. -Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Додавання води очищеної, що використовується для виробництва проміжного продукту В10 на виробничій ділянці Raybow (Suzhou) Pharmaceutical Co, Ltd, China. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Додання виробника Lianhe</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Aigen Pharma Co., Ltd., China, як місце виробництва та контроль якості для проміжної продукції В8 (етапи В8b, В8а та В8). Крім того, пропонуються наступні зміни:</p> <ul style="list-style-type: none"> - незначні зміни в процесі виробництва проміжної продукту В8а щодо температури кристалізації; - незначні зміни в процесі виробництва проміжної продукту В8 щодо температури реакції; - зменшення розміру серії проміжного продукту В8а з 299 кг до 197 кг (В8b як основний матеріал); - зменшення розміру серії проміжного продукту В8b з 300 кг до 200 кг (В8е як основний матеріал); - зменшення розміру серії проміжного продукту В8 з 412 кг до 271 кг (В8а як основний матеріал). <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Додавання води питної якості (використовується в проміжних продуктах В8b і В8а) на виробничій дільниці Lianhe Chemical Technology (Taizhou) Co., Ltd., China. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додавання Lianhe Chemical Technology (Taizhou) Co., Ltd., No. 3 Donghai 8th Avenue, Toumengang New District, Taizhou, Zhejiang 317016, China, як дільниці контролю якості проміжних продуктів В3, В4 та В7. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додавання Divi's Laboratories Limited, Unit-2 Chippada Village, Annaram Post, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam, 531162 Andhra Pradesh, India, як дільниці контролю якості</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>проміжного продукту В8 (стадії В8b, В8а та В8) - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додавання Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Kolodvorska cesta 27, 1234 Menges, Slovenia, як дільниці контролю якості проміжних продуктів В7, В8, В9 та В10 та дільниці контролю якості АФІ для всіх випробувань, за винятком XRPD та MET - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додавання Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia, як альтернативну дільницю контролю якості рибоциклібу сукцинату для випробування «Identity by XRPD».</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додавання Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia, як дільниці контролю якості рибоциклібу сукцинату для проведення випробування Microbial Enumeration Test (MET). - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 Nacionalni laboratorij za zdravje, okolje in hrano (NLZOH)» (National Laboratory of Health Environment and Food), Prvomajska ulica 1, 2000 Maribor, Slovenia, як дільницю контролю якості рибоциклібу сукцинату для проведення Microbial Enumeration Test (MET). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника</p> <p>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 компанії Lianhe Chemical Technology (Taizhou) Co, Ltd, No. 3 Donghai 8th Avenue, Toumengang New District, Taizhou, Zhejiang 317016, China, як виробника вихідного матеріалу В1 та проміжних продуктів В3, В4 та В7. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника</p> <p>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 компанії Diamines and Chemicals Ltd., Plot No. 13, P.C.C Area, P.O. Petrochemicals, Vadodara 391346, Gujarat, India як виробника вихідного матеріалу В8d. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника</p> <p>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 компанії Jubilant Ingrevia Limited, Bhartiagram,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Amroha, Gajraula 244223, Uttar Pradesh, India як виробника вихідного матеріалу В8е. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Додавання компанії Corey Organics Private Limited, Plot No. 35, Road No. 01, Jawahar Lal Nehru Pharma City Parawada, Visakhapatnam, 531021 Andhra Pradesh, India як виробника вихідного матеріалу В8е.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Додавання Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Kolodvorska cesta 27, 1234 Menges, Slovenia, як дільницю виробництва рибоциклібу сукцинату (стадії В9, В10, солеутворення та деагломерація).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Додавання компанії Divi's Laboratories Limited, Unit-2 Chippada Village, Annavaram Post, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam, 531162 Andhra Pradesh, India, як виробника проміжного продукту В8 (стадії В8b, В8а та В8). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Суттєві оновлення до модуля 3.2.S – Супутні та додаткові зміни, пов'язані із додаванням дільниць виробництва проміжних продуктів та діючої речовини.</p>			
97.	КОЛХІЦІН ЛІРКА	таблетки по 1 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2	АКАРПІЯ ФАРМАСЕУ ТІЧІ С.Р.Л.	Італія	Гаупт Фарма Амарег ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у	за рецептом		UA/18740/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці					текст маркування первинної (п. 3, 4) та вторинної (п. 8, 12, 13) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
98.	КОМБІПРИЛ-КВ	таблетки по 5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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 розділу "Передозування" 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/11887/01/01
99.	КОРДАРОН®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; № 6: по 3 мл в ампулі; по 6 ампул в полімерних чарунках у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, маркування, аналітичне випробування та випуск серій: Санofi Вінтроп Індастрія, Франція; Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, маркування, аналітичне випробування та випуск серій: САНОФІ С.Р.Л., Італія	Франція/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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/3683/01/01
100.	КОРОНАЛ® 10	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ "Санofi-	Україна	С.С. «Зентіва С.А.», Румунія;	Румунія/Словацька	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	За рецептом		UA/3117/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Авентіс Україна		АТ "Санека Фармасьютікалз", Словачька Республіка	Республіка	фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
101.	КОРОНАЛ® 5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	С.С. «Зентіва С.А.», Румунія; АТ "Санека Фармасьютікалз", Словачька Республіка	Румунія/ Словачька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	За рецептом		UA/3117/01/01
102.	КОФАЛЬГІН	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна, Україна, Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC.	без рецепта	підлягає	UA/3620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції" стосовно необхідності повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
103.	КСАЛО-ФАРМ	краплі очні, розчин, по 5 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону у коробці з картону	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я »	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 5, 6) та вторинної (п. 3, 7, 17) упаковок лікарського засобу; а також вилучено інформацію, зазначену російською мовою; внесено незначні редакційні правки по тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом		UA/15905/01/01
104.	КСЕЛЬЯНЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній пачці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво за повним циклом: Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." та до короткої характеристики лікарського засобу в розділі "5. Фармакологічні властивості. Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/): затверджено – "Селективні імуносупресанти. Код АТХ L04A A29." запропоновано – "Імуносупресанти. Інгібітори янус-асоційованої кінази (JAK). Код АТХ L04A F01." Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/14485/01/01
105.	ЛАЗИК®	таблетки по 40 мг № 45 (15x3): по 15 таблеток у стрипі, по 3 стрипи у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Зентіва Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	за рецептом		UA/4871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
106.	ЛАЗИКС® НЕО	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, № 10: по 2 мл розчину в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	С.С. "Зентіва С.А."	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/13555/01/01
107.	ЛАЗОЛВАН® 3 ПОЛУНИЧНО - ВЕРШКОВИ М СМАКОМ	сироп, 30 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Дельфарм Реймс, Франція; Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 4, 6) та вторинної (пункти 3, 8, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/13771/01/01
108.	ЛАМІФЕН®	таблетки по 250 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 4 блістери у пачці з картоном	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника.	за рецептом	Не підлягає	UA/6136/01/01
109.	ЛАНТУС® СОЛОСТАР®	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл; № 5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	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	за рецептом		UA/8106/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
110.	ЛАРГІНУС	розчин оральний, 200 мг/мл по 100 мл у банці або по 200 мл у флаконі; по 1 банці або по 1 флакону з мірною ложкою у пачці з картоном	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткової упаковки по 200 мл у флаконі полімерному (поліетилентерефталат) з гвинтовою горловиною та кришкою з контролем першого розкриття (поліетилен низького тиску), без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Затверджено: По 100 мл розчину орального поміщають у банку полімерну з гвинтовою горловиною та кришкою з контролем першого розкриття. 1 банку з мірною ложкою та інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картоном. Запропоновано: По 100 мл розчину орального поміщають у банку полімерну з гвинтовою горловиною та кришкою з контролем першого розкриття або по 200 мл розчину орального поміщають у флакон полімерний з гвинтовою горловиною та кришкою з контролем першого розкриття. 1 банку або 1 флакон з мірною ложкою та інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картоном. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з додаванням нового контейнера (флакони) та як наслідок - затвердження тексту маркування для нового контейнера. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - у зв'язку з введенням додаткової упаковки по 200 мл у флаконі полімерному вносяться відповідні зміни до п. «Об'єм вмісту упаковки» у специфікації та методах контролю	без рецепта	підлягає	UA/20455/01/01

№ 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 МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткового розміру упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу.			
111.	ЛЕВЕМІР® ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу в багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник для збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та	Данія /Франція/ Бразилія	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 лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. А також додатково внесені редакторські правки для приведення у відповідність розділу "Специфікація" МКЯ до затвердженої специфікації заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом		UA/4858/01/01

№ 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 ФлексПен®, вторинне пакування: Ново Нордіск Продукао Фармасаутіка до Бразіль Лтда., Бразилія					
112.	ЛЕВОМІЦЕТ ІНУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 0,25 %	розчин нашкірний, спиртовий 0,25 %, 25 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника".	без рецепта	підлягає	UA/8046/02/01
113.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком шоколаду по 6 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-026-Rev 01 для діючої речовини Dequalinium chloride від вже затвердженого виробника Laboratories Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA), Іспанія (заміна DMF Version 8 2010-06-10). - 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. Зняття з розгляду реєстраційних матеріалів на етапі спеціалізованої експертизи за бажанням заявника (лист від 01.04.2025 № 0104/10). - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат	без рецепта		UA/10650/01/01

№ 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/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення специфікації/методів контролю діючої речовини Dequalinium chloride за показником «Ідентифікація» у відповідність до вимог монографії ЄФ*. - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) внесення змін до Специфікації/Методів випробування для діючої речовини Dequalinium chloride виробника Olon S.p. A. Італія, зокрема вилучення контролю за показником "Розчинність" (не є обов'язковим показником, має інформативний характер). - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміна у методах випробування для діючої речовини Dequalinium chloride виробника Olon S.p. A. Італія за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЄР*; методика та вимоги залишаються без змін. - 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 № R0-CEP 2019-026-Rev 02 для діючої речовини Dequalinium chloride від вже затвердженого виробника Laboratories</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA), Іспанія.			
114.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком апельсину по 6 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в пачці.	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-026-Rev 01 для діючої речовини Dequalinium chloride від вже затвердженого виробника Laboratories Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA), Іспанія (заміна DMF Version 8 2010-06-10). - 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. Зняття з розгляду реєстраційних матеріалів на етапі спеціалізованої експертизи за бажанням заявника (лист від 01.04.2025 № 0104/10). - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення специфікації/методів контролю діючої речовини Dequalinium chloride за показником «Ідентифікація» у відповідність до вимог монографії ЄФ*. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного	без рецепта		UA/10651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) внесення змін до Специфікації/Методів випробування для діючої речовини Dequalinium chloride виробника Olon S.p. A. Італія, зокрема вилучення контролю за показником "Розчинність" (не є обов'язковим показником, має інформативний характер). - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміна у методах випробування для діючої речовини Dequalinium chloride виробника Olon S.p. A. Італія за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР*; методика та вимоги залишаються без змін. - 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 № R0-CEP 2019-026-Rev 02 для діючої речовини Dequalinium chloride від вже затвердженого виробника Laboratories Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA), Іспанія.			
115.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком малини по 10 таблеток у блістері, по 1, 2 або 4 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника подання нового сертифіката відповідності Європейській	без рецепта		UA/16033/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопеї № R0-CEP 2019-026-Rev 01 для діючої речовини Dequalinium chloride від вже затвердженого виробника Laboratories Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA), Іспанія (заміна DMF Version 8 2010-06-10). - 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. Зняття з розгляду реєстраційних матеріалів на етапі спеціалізованої експертизи за бажанням заявника (лист від 01.04.2025 № 0104/10). - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення специфікації/методів контролю діючої речовини Dequalinium chloride за показником «Ідентифікація» у відповідність до вимог монографії ЄФ*. - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) внесення змін до Специфікації/Методів випробування для діючої речовини Dequalinium chloride виробника Olon S.p. A. Італія, зокрема вилучення контролю за показником "Розчинність" (не є обов'язковим показником, має інформативний характер). - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміна у методах випробування для діючої речовини Dequalinium chloride виробника</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							Olon S.p. A. Італія за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР*; методика та вимоги залишаються без змін. - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-026-Rev 02 для діючої речовини Dequalinium chloride від вже затвердженого виробника Laboratories Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA), Іспанія.			
116.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком анісу і м'яти: по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці; по 6 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці; по 10 таблеток у блистері; по 1 або 4 блистери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-026-Rev 01 для діючої речовини Dequalinium chloride від вже затвердженого виробника Laboratories Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA), Іспанія (заміна DMF Version 8 2010-06-10). - 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	без рецепта		UA/10649/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Зняття з розгляду реєстраційних матеріалів на етапі спеціалізованої експертизи за бажанням заявника (лист від 01.04.2025 № 0104/10). - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення специфікації/методів контролю діючої речовини Dequalinium chloride за показником «Ідентифікація» у відповідність до вимог монографії ЄФ*. - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) внесення змін до Специфікації/Методів випробування для діючої речовини Dequalinium chloride виробника Olon S.p. A. Італія, зокрема вилучення контролю за показником "Розчинність" (не є обов'язковим показником, має інформативний характер). - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміна у методах випробування для діючої речовини Dequalinium chloride виробника Olon S.p. A. Італія за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР*; методика та вимоги залишаються без змін. - 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-026-Rev 02 для діючої речовини Dequalinium chloride від вже затвердженого виробника Laboratories Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA), Іспанія.			
117.	ЛІРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пацці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 1, 11, 16, 17; в текст маркування первинної упаковки у п. 1, 6. - Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/13370/03/01
118.	ЛОЗАП® ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, №10, №30 (10x3), №90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 9 блістерів у картонній коробці; №30 (15x2), №90 (15x6): по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/9435/01/01
119.	МАГНЕ-В6®	розчин для перорального застосування; № 10: по 10 мл в ампулі; по 10 ампул з двома лініями розлому у піддоні з картону, в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	КОПЕРАСЬОН ФАРМАСЬЮТІК ФРАНСЕЗ	Франція	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: уточнення інформації щодо логотипу заявника у розділі «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/5476/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
120.	МАКСІГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	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/14262/01/02
121.	МАКСІГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	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/14262/01/01
122.	МЕМБРАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна терміну придатності в специфікації на проміжну та нерозфасовану продукцію Затверджено: Термін придатності проміжної продукції. Маса для таблетування – 3 доби Термін придатності проміжної продукції. Таблетки-ядра – 5 діб Термін придатності нерозфасованої продукції – 5 діб. Запропоновано: Термін придатності проміжної продукції. Маса для таблетування – 10 діб Термін придатності проміжної продукції. Таблетки-ядра – 15 діб Термін придатності нерозфасованої продукції – 30 діб.	за рецептом		UA/14982/01/01
123.	МЕФЕНАТ	мазь по 15 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі в паці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 5, 6) та вторинної (п. 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу, а також уточнено інформацію щодо логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/7845/01/01
124.	МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМ	каплети, вкриті оболонкою по 12	Мілі Хелскере	Велика Британія	Мепро Фармасьютикалс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	підлягає	UA/6458/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
	ПТОМНИЙ	каплет у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Лімітед		Приват Лімітед, Індія; ІксЕль Лабораторіес Pvt. Ltd., Індія		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" щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
125.	МІЛІСТАН СИНУС	каплети, вкриті оболонкою, по 10 каплет у блістері, по 2 блістери у пачці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Віндлас Хелскере Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол відповідно до рекомендацій PRAC	без рецепта	підлягає	UA/6459/01/01
126.	МІНОКСИКУТ АН ФОРТЕ	спрей на шкірний, розчин, 50 мг/мл по 60 мл розчину у флаконі із змонтованою насосною системою та адаптером із подовженим наконечником; по 1 флакону у пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. п.п. 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460): в Методах контролю якості (МКЯ) щодо кількісного складу ЛЗ, зазначеного в назві Специфікації на момент випуску і на термін придатності. Затверджено: Специфікація	Без рецепта		UA/20641/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>на момент випуску Міноксикутан, спрей на шкірний, розчин, 20 мг/мл Специфікація на термін придатності Міноксикутан, спрей на шкірний, розчин, 20 мг/мл Запропоновано: Специфікація на момент випуску Міноксикутан Форте, спрей на шкірний, розчин, 50 мг/мл Специфікація на термін придатності Міноксикутан Форте, спрей на шкірний, розчин, 50 мг/мл На титульній сторінці Методів контролю якості і в Реєстраційному досьє зазначена вірна назва «Міноксикутан Форте, спрей на шкірний, розчин, 50 мг/мл»; в Методах контролю якості (МКЯ) щодо посилання на монографію, зазначеного в Специфікації на момент випуску і на термін придатності за показником «Колір» Затверджено: Візуальний огляд, відповідно до ЄФ* 2.2.1 Запропоновано: Візуальний огляд, відповідно до ЄФ* 2.2.2 Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві, а саме розділам 3.2.P.5.1. Специфікація та 3.2.P.5.2. Аналітичні методики</p>			
127.	МОНТЕЛУКА СТ НЕКСТФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у пацці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; додаткова	Індія/ Велика Британія/ Угорщина/ Польща	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 розділ "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СИНГУЛЯР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
128.	НАЛГЕЗІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку: Юнічем Лабораторіес	Словенія /Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" стосовно необхідності повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно	Без рецепта	підлягає	UA/8938/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Індія		оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
129.	НЕФАМ®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 1 мл у попередньому наповненому скляному шприці з голкою, по 1 або по 2 шприци з голкою у блистері; по 1 блистеру у пачці з картоном; або по 1 шприцу з голкою у тубусі; по 1 або по 10 тубусів у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) – внесення зміни до п.3.2.Р.3.4 «Контроль критичних стадій і проміжної продукції», а саме приведення вимог специфікації за показником «Бактеріальні ендотоксини» у відповідність до вимог згідно п.3.2.Р.5.1.Специфікація(-і). Затверджено: «не більше 350 МО/мл» Запропоновано: «не більше 60 МО/мл» - 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 редакційні зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», а саме до розділу додано нормування домішок, яке помилково було не включено. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення ДМФ виробника Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa Spolka Akcyjna, Poland, з ASMF AP Nefopam hydrochloride, version 7.1 / January 2023 на CTD v.8.0 AP / March 2024. Внаслідок оновлення, внесено зміни до розділу 3.2.S.2.1 Виробник(-и), а саме змінено назву компанії, адреса виробництва лишилась незмінною. - Затверджена редакція: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa Spolka Akcyjna, Poland Варшавські Заклади Фармацевтичне Польфа Спулка Акційна, Польща; - Запропонована редакція: Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Poland Заклади Фармацевтичне Польфарма С.А., Польща	За рецептом		UA/20099/01/01
130.	НІСТАТИНОВ А МАЗЬ	мазь, 100000 ОД/г по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).	за рецептом		UA/8829/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
131.	НІТРЕСАН®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.	Чеська Республіка	АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості; хімічний/фізичний контроль якості тестування; мікробіологічний контроль якості тестування (не стерильний)); ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка (виробництво за повним циклом); Санека Фармасьютікалз а.с., Словацька Республіка (первинне та вторинне пакування)	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Приведення для АФІ нітрендипіну назви показника специфікації вхідного контролю "Насипна густина" на "Неуцільнена насипна густина" у відповідності до загальної монографії ЄФ (11.5). Норми даного показника в Специфікації залишаються без зміни, змінюється тільки назва самого показника. Також вилучається показник специфікації вхідного контролю "Оптичне обертання" у відповідності до монографії Nitrendipine (1246) ЄФ	за рецептом		UA/13146/01/01
132.	НІТРЕСАН®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.	Чеська Республіка	АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості; хімічний/фізичний контроль якості тестування; мікробіологічний контроль якості тестування (не стерильний)); ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка (виробництво за	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Приведення для АФІ нітрендипіну назви показника специфікації вхідного контролю "Насипна густина" на "Неуцільнена насипна густина" у відповідності до загальної монографії ЄФ (11.5). Норми даного показника в Специфікації залишаються без зміни, змінюється тільки назва самого показника. Також	за рецептом		UA/13146/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					повним циклом); Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка (первинне та вторинне пакування)		вилучається показник специфікації вхідного контролю "Оптичне обертання" у відповідності до монографії Nitrendipine (1246) ЄФ			
133.	НІФУРОКСАЗ ИД	суспензія оральна, 220 мг/5 мл, по 90 мл у флаконі або банці; по 1 флакону або банці з дозуючою скляночкою у пацці	ТОВ "ДКП "Фармацевт ична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Внесення змін до специфікації та методів вхідного контролю АФІ відповідно до вимог виробника АФІ «Joyochem Co., Ltd», Китай та монографії ЕР «Nifuroxazide», а саме модуля 3 (3.S): - в показник Ідентифікація додано, ще спектр ФСЗ ніфуроксазиду; - назва показника «Оптична густина» змінено на «Питоме поглинання»; - критерії показника «Супровідні домішки» описано тільки цифровими значеннями; - видалення показника «Важкі метали»; - додано показник «Залишкові кількості органічних розчинників» (етанол). 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). Заміна виробника АФІ ніфуроксазид, а саме введення нового виробника Joyochem Co., Ltd, Китай з наданням мастер-файла (Feb. 6, 2025) замість виробника Копріма, С.Л., Іспанія.	за рецептом		UA/11387/01/01
134.	НООТРОПІЛ	таблетки, вкриті	ЮСБ	Бельгія	виробництво,	Бельгія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за	Не	UA/0054/04/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
	®	плівковою оболонкою, по 800 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Фарма С.А.		первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ЮСБ Фарма, Бельгія; виробництво, контроль якості (фізико-хімічні та мікробіологічні випробування): Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; контроль якості (фізико-хімічні випробування), випуск серії: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; додааткова дільниця контролю якості (фізико-хімічні та мікробіологічні випробування): СЖС Лаб Сімон СА, Бельгія	Німеччина	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) - додавання альтернативної виробничої дільниці Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany) Галілейштрассе 6, 08056 Цвікау, Німеччина (Galileistrasse 6, 08056 Zwickau, Germany). Також, зазначення функцій вже затвердженого виробника ЮСБ Фарма, Бельгія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії), та уточнено написання функцій додаткової дільниці контролю якості СЖС Лаб Сімон СА, Бельгія (додааткова дільниця контролю якості (фізико-хімічні та мікробіологічні випробування). 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 первинного пакування) додавання виробничої дільниці для первинного пакування Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany), Міттелштр. 15, 40789 Монхайм на Рейні, Німеччина (Mittelstr. 15, 40789 Monheim am Rhein, Germany). 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) додавання виробничої дільниці для вторинного пакування Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany), Міттелштр. 15, 40789 Монхайм на Рейні, Німеччина (Mittelstr. 15, 40789 Monheim am Rhein, Germany). 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	рецептом	підлягає	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробничої дільниці, відповідальної за контроль якості (фізико-хімічні випробування), випуск серії готового лікарського засобу Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany), Альфред-Нобель-Штр. 10, 40789 Монхайм на Рейні, Німеччина (Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim am Rhein, Germany). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. 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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання альтернативної виробничої дільниці для контролю якості лікарського засобу (фізико-хімічні та мікробіологічні випробування) Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany), Галілейштрассе 6, 08056 Цвікау, Німеччина (Galleistrasse 6, 08056 Zwickau, Germany). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміна у процесі виробництва лікарського засобу для затвердженої виробничої дільниці ЮСБ Фарма, Бельгія (уточнення розміру сита для молоткового млина) та адаптація виробничого процесу до нових потужностей та обладнання, доступного на пропонуваній виробничій дільниці Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany). Зокрема, на стадії деагломерації 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>змішування (зміна порядку допоміжних речовин, зміна загального часу змішування, зміна обладнання) і на стадії плівкового покриття (приготування розчину для покриття таблеток-ядер, сушіння та охолодження таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у 2 етапи кожна). Порядок виробничих етапів залишається незмінним (деагломерація та змішування, покриття, плівкове покриття та пакування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення показника «Ідентифікація поліетиленгліколю (макроголу)» зі специфікації допоміжної речовини опадрай Y-1-7000 як застарілого.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення показника «Ідентифікація гідроксипропілметилцелюлози (гіпромелози)» зі специфікації допоміжної речовини опадрай Y-1-7000 як застарілого.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення показника «Ідентифікація титану діоксиду» зі специфікації допоміжної речовини опадрай Y-1-7000 як застарілого. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) додавання альтернативного дискримінантного методу ІЧ спектрофотометрії для ідентифікації окремих компонентів</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>допоміжної речовини опадрай Y-1-7000 (Opadry Y-1-7000 white). З введенням нової ділянки контролю якості були також внесені редакційні зміни у відповідний розділ 3.2.P.4.2 Аналітичні методики з метою уніфікації тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення показника «Ідентифікація поліетиленгліколю (макроголу)» зі специфікації допоміжної речовини опадрай OY-S-29019 як застарілого.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення показника «Ідентифікація гідроксипропілметилцелюлози (гіпромелози)» зі специфікації допоміжної речовини опадрай OY-S-29019 як застарілого.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додавання показника «Ідентичність: за ІЧ спектром» до специфікації допоміжної речовини опадрай OY-S-29019 (Opadry OY-S-29019 clear). З введенням нової ділянки контролю якості були також внесені редакційні зміни у відповідний розділ 3.2.P.4.2 Аналітичні методики з метою уніфікації тексту.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
135.	НООТРОПІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пацці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ЮСБ Фарма, Бельгія; виробництво, контроль якості (фізико-хімічні та мікробіологічні випробування): Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; контроль якості (фізико-хімічні випробування), випуск серії: Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; додаткова дільниця контролю якості (фізико-хімічні та мікробіологічні випробування): СЖС Лаб Сімон СА, Бельгія	Бельгія/ Німеччина	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) - додавання альтернативної виробничої дільниці Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany) Галілейштрассе 6, 08056 Цвікау, Німеччина (Galileistrasse 6, 08056 Zwickau, Germany). Також, зазначення функцій вже затвердженого виробника ЮСБ Фарма, Бельгія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії), та уточнено написання функцій додаткової дільниці контролю якості СЖС Лаб Сімон СА, Бельгія (додаткова дільниця контролю якості (фізико-хімічні та мікробіологічні випробування). 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 первинного пакування) додавання виробничої дільниці для первинного пакування Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany), Міттелштр. 15, 40789 Монхайм на Рейні, Німеччина (Mittelstr. 15, 40789 Monheim am Rhein, Germany). 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) додавання виробничої дільниці для вторинного пакування Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина (Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany), Міттелштр. 15, 40789 Монхайм на Рейні, Німеччина (Mittelstr. 15, 40789 Monheim am Rhein, Germany). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що	за рецептом	Не підлягає	UA/0054/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 - додавання виробничої дільниці, відповідальної за контроль якості (фізико-хімічні випробування), випуск серії готового лікарського засобу Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany), Альфред-Нобель-Штр. 10, 40789 Монхайм на Рейні, Німеччина (Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim am Rhein, Germany). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. 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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання альтернативної виробничої дільниці для контролю якості лікарського засобу (фізико-хімічні та мікробіологічні випробування) Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany), Галілейштрассе 6, 08056 Цвікау, Німеччина (Galileistrasse 6, 08056 Zwickau, Germany). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміна у процесі виробництва лікарського засобу для затвердженої виробничої дільниці ЮСБ Фарма, Бельгія (уточнення розміру сита для молоткового млина) та адаптація виробничого процесу до нових потужностей та обладнання, доступного на пропонуваній виробничій дільниці Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина (Aesica Pharmaceuticals GmbH,</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>Germany). Зокрема, на стадії деагломерації та змішування (зміна порядку допоміжних речовин, зміна загального часу змішування, зміна обладнання) і на стадії плівкового покриття (приготування розчину для покриття таблеток-ядер, сушіння та охолодження таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у 2 етапи кожна). Порядок виробничих етапів залишається незмінним (деагломерація та змішування, покриття, плівкове покриття та пакування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення показника «Ідентифікація поліетиленгліколю (макроголу)» зі специфікації допоміжної речовини опадрай Y-1-7000 як застарілого.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення показника «Ідентифікація гідроксипропілметилцелюлози (гіпромелози)» зі специфікації допоміжної речовини опадрай Y-1-7000 як застарілого.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення показника «Ідентифікація титану діоксиду» зі специфікації допоміжної речовини опадрай Y-1-7000 як застарілого. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) додавання альтернативного дискримінантного методу ІЧ спектрофотометрії</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>для ідентифікації окремих компонентів допоміжної речовини опадрай Y-1-7000 (Opadry Y-1-7000 white). З введенням нової ділянки контролю якості були також внесені редакційні зміни у відповідний розділ 3.2.P.4.2 Аналітичні методики з метою уніфікації тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення показника «Ідентифікація поліетиленгліколю (макроголу)» зі специфікації допоміжної речовини опадрай OY-S-29019 як застарілого.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення показника «Ідентифікація гідроксипропілметилцелюлози (гіпромелози)» зі специфікації допоміжної речовини опадрай OY-S-29019 як застарілого.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додавання показника «Ідентичність: за ІЧ спектром» до специфікації допоміжної речовини опадрай OY-S-29019 (Opadry OY-S-29019 clear). З введенням нової ділянки контролю якості були також внесені редакційні зміни у відповідний розділ 3.2.P.4.2 Аналітичні методики з метою уніфікації тексту.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.</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
							затвердження			
136.	ОКСИД АЗОТУ МЕССЕР	газ медичний стиснений, у балонах об'ємом 2 л, 10 л	Дочірнє підприємств о «Мессер Україна»	Україна	Мессер Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливі заходи безпеки" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC	За рецептом	Не підлягає	UA/19268/01/01
137.	ОМАНУ КОРЕНЕВИЦЦ А І КОРЕНІ	кореневища і корені по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 4,0 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 4,0 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) – внесення змін до нормування показників «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» (додавання опису плівки пакувальної); «Товщина плівки» (уточнення допустимих норм показника) специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу для упаковки по 100 г у пачці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна))	без рецепта		UA/5682/01/01
138.	ОМЕПРАЗОЛ -ФАРМАК	порошок для розчину для інфузій по 40 мг; in bulk: по 564 флакони у коробці	АТ "Фармак"	Україна	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	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 1998-145 - Rev 10 (затверджено: R1-CEP 1998-145 - Rev 09) для діючої речовини Omeprazole від вже затвердженого виробника, який змінив назву на ESTEVE QUIMICA S.A. (затверджено: UNION QUIMICO FARMACEUTICA, S.A.). Зміни І типу -	-		UA/18269/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 1998-145 - Rev 11 для діючої речовини Omeprazole від вже затвердженого виробника ESTEVE QUIMICA S.A.			
139.	ОМІКС	капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення із досьє лікарського засобу Омікс, капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг, зареєстрованого ПрАТ «Технолог», виробника діючої речовини тамсулозину гідрохлорид «Ra Chem Pharma Limited», Індія., співпрацю з яким було припинено	за рецептом		UA/4311/01/01
140.	ОМІКС	капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг, in bulk: по 2000 капсул у контейнерах пластмасових	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення із досьє лікарського засобу Омікс, капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг, зареєстрованого ПрАТ «Технолог», виробника діючої речовини тамсулозину гідрохлорид «Ra Chem Pharma Limited», Індія., співпрацю з яким було припинено	-		UA/13120/01/01
141.	ОНІТЕК®	лак для нігтів лікувальний, 80 мг/г, по 3,3 або 6,6	Полікем С.А.	Люксембург	виробництво, первинне та вторинне	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах	без рецепта		UA/20472/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у скляному флаконі з різьбленою кришкою з пензлем-аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці			пакування, контроль якості та випуск серій: АЛЬФАСІГМА С.П.А., Італія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: АЛМІРАЛЛ ХЕРМАЛ ГмБХ, Німеччина		випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Для допоміжної речовини гідроксипропіл хітозан за показником «Прозорість розчину» додається альтернативний метод тестування, а саме інструментальне вимірювання (e.g. with a Turbidimeter from xylem TURB 750-T), до вже затвердженого візуального тестування			
142.	ОРМАКС	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; по 11,34 г порошку (для 20 мл (400 мг) суспензії) у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючою ложкою та дозуючим шприцом у картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємств о "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємств о "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від вже затвердженого виробника діючої речовини азитроміцину Pliva Croatia Ltd CEP № 2007-072-Rev 03 (затверджено: CEP № R1-CEP 2007-072-Rev 02). Зміни відбулися в назві виробника, а також відбулось коригування в написанні адреси безфакту зміни адреси.	за рецептом		UA/11108/02/01
143.	ОРМАКС	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл; по 11,74 г порошку (для 20 мл (800 мг) суспензії) або по 17,6 г порошку (для 30 мл (1200 мг) суспензії) у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючою ложкою та дозуючим шприцом	Спільне українсько-іспанське підприємств о "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємств о "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від вже затвердженого виробника діючої речовини азитроміцину Pliva Croatia Ltd CEP №	за рецептом		UA/11108/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2007-072-Rev 03 (затверджено: СЕР № R1-СЕР 2007-072-Rev 02). Зміни відбулися в назві виробника, а також відбулось коригування в написанні адреси безфакту зміни адреси.			
144.	ПАНТЕКРЕМ ®	крем 5% по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ" "	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/10978/01/01
145.	ПАРАДІН	розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 50 мл або 100 мл у пакеті; пакет у захисній упаковці з металізованої фольги; по 1 або 12 упаковок у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Інфомед Флуїдс С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1996-039-Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 1996-039-Rev 03) для АФІ парацетамолу від вже затвердженого виробника Mallinckrodt Inc., USA який змінив назву на SpecGx LLC, USA	За рецептом		UA/15371/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
146.	ПАРАЦЕТАМ ОЛ ДЛЯ ДІТЕЙ	сироп, 120 мг/5 мл; по 50 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону разом з дозувальною ложкою в пачці; по 100 мл у флаконі скляному або у банці полімерній; по 1 флакону або банці разом з дозувальною ложкою в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції" стосовно необхідності повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	Не підлягає	UA/2514/01/01
147.	ПАРАЦЕТАМ ОЛ-НОВОФАРМ	розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/20606/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
148.	ПЕНТАЛГІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 таблеток у блістері; 1 або 2 блістери в коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (фасування із "in bulk" препарату фірми-виробника ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення додаткового виробника первинного пакування - фольги алюмінієвої ТОВ «Алтрейд», Україна. Якісний та кількісний склад пакувального матеріалу незмінний. Затверджено: АТ «Технологія», Україна - Запропоновано: АТ «Технологія», Україна, ТОВ «Алтрейд», Україна	за рецептом		UA/14757/01/01
149.	ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН	розчин для зовнішнього застосування 3 % по 25 мл, 40 мл, 100 мл, 200 мл у флаконах скляних; по 40 мл, 100 мл, 200 мл у флаконах полімерних; по 30 мл, 50 мл у флаконах полімерних з розпилювачем; по 30 мл, 50 мл у флаконах полімерних з розпилювачем; по 1 флакону в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: ТОВ "Фарма Черкас", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.	без рецепта	підлягає	UA/8214/01/01
150.	ПОЛІО САБІН ДВОВАЛЕНТ НА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ТИПІВ 1 ТА 3 (ЖИВА, АТЕНУЙОВАНА)	суспензія оральна; по 10 доз (1 мл) у флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці; по 20 доз (2 мл) у флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміна назви ЛЗ – вилучення символу ТМ. Затверджено: ПОЛІО САБІН™ Двовалентна Вакцина для профілактики поліомієліту типів 1 та 3 (жива, атенуйована) Запропоновано: ПОЛІО САБІН Двовалентна Вакцина для профілактики поліомієліту типів 1 та 3 (жива, атенуйована) Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	За рецептом	Не підлягає	UA/16435/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)			
151.	ПРЕНЕСА®	таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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 3.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини периндоприл відповідно до актуальної референтної інформації. Резюме Плану управління ризиками версія 3.1 додається.	за рецептом		UA/5145/01/01
152.	ПРЕНЕСА®	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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 3.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини периндоприл відповідно до актуальної референтної інформації. Резюме Плану управління ризиками версія 3.1 додається.	за рецептом		UA/5145/01/02
153.	ПРЕНЕСА®	таблетки по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії:	Словенія	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)	за рецептом		UA/5145/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		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 3.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини периндоприл відповідно до актуальної референтної інформації. Резюме Плану управління ризиками версія 3.1 додається.			
154.	ПРЕНЕСА® ОРО ТАБ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 8 мг; по 7 таблеток у блистері; по 4 або по 8, або по 12 блистерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 5, або по 6, або по 9, або по 10 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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 3.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини периндоприл відповідно до актуальної референтної інформації. Резюме Плану управління ризиками версія 3.1 додається.	за рецептом		UA/13691/01/02
155.	ПРЕНЕСА® ОРО ТАБ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 4 мг; по 7 таблеток у блистері; по 4 або по 8, або по 12 блистерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 5, або по 6, або по 9, або по 10 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;	Словенія	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 3.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI	за рецептом		UA/13691/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		«Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини периндоприл відповідно до актуальної референтної інформації. Резюме Плану управління ризиками версія 3.1 додається.			
156.	ПРОТЕФЛАЗИ Д®	краплі по 10 мл, 30 мл, 50 мл у скляному флаконі, закупореному кришкою для флаконів з пробкою крапельницею з контролем першого відкриття або кришкою для флаконів з пробкою крапельницею з контролем першого відкриття та захистом від дітей, по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	виробництво за повним циклом; випуск серії: ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання умов відпуску в наказі МОЗ України № 633 від 11.04.2025 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) в специфікації на Протефлазид, рідкий екстракт (нерозфасована продукція) за п. «Кількісне визначення. Флавоноїди» запропоновано встановити нижню та верхню межі вмісту суми флавоноїдів, а саме: сума флавоноїдів, у перерахунку на рутин, в 1 мл – від 0,72 мг до 0,98 мг). Редакція в наказі - без рецепта. Вірна редакція - за рецептом.	за рецептом		UA/4220/01/01
157.	ПУРЕГОН®	розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл; по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі; по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голки – 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній пачці	Органон Централ Іст ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних	Німеччина/ Нідерланди	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 контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/5023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди					
158.	РЕНФЛЕКСІС	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; по 100 мг у флаконі місткістю 20 мл з прозорого боросилікатного скла типу I з гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком з кришкою flip-off; по 1 флакону в картонній коробці	САМСУНГ БІОЕПІС КО., ЛТД.	Республіка Корея	виробництво ГЛЗ; контроль якості при випуску серії за показником «Стерильність»: Патеон Італія С.п.А., Італія; виробництво ГЛЗ; контроль якості при випуску серії за показниками «Стерильність» та «Ендотоксини»: Самсунг Байолоджис Ко. Лтд., Республіка Корея; вторинне пакування: Фармачеутічі Форменті С.п.А., Італія; контроль	Італія/ Республіка Корея/ Данія/ Ірландія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 20.01.2025 р. Дата подання - 31.03.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 23.05.2025 р. Дата подання - 21.11.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/20561/01/01

№ 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 при випуску серії за всіма показниками, окрім показників «Однорідність дозованих одиниць», «КІЕФ з візуальним контролем», «Стерильність», «Ендотоксини», «Герметичність контейнера» (альтернативна дільниця): ФУДЗІФІЛМ Діосинт Байотекнолоджиз Денмак АпС, Данія; контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показника «Ендотоксини»; контроль якості при вивченні стабільності за всіма показниками, окрім показників «Стерильність» та «Ендотоксини»: ППД Девелопмент Айсленд Лімітед, Ірландія; контроль якості при вивченні стабільності за показником «Аналіз нейтралізації ФНП-альфа за допомогою</p>					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					репортерного гена NF-κВ»: ППД Девелопмент, Л.П., Сполучені Штати Америки (США); контроль якості при випуску серії за показником «Ендотоксини»; контроль якості при вивченні стабільності за показниками «Стерильність» та «Ендотоксини»: Чарльз Рівер Лабораторіз Айсленд Лімітед, Ірландія; випуск серії: Самсунг Біоепіс НЛ Б.В., Нідерланди					
159.	РЕСПЕРО МИРТОЛ	капсули кишковорозчинні по 120 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Г. Польш-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ.	Німеччина	Виробництво непокритих капсул: Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; Г. Польш-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Покриття капсул: Г. Польш-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Г. Польш-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Випуск серії: Г. Польш-Боскамп ГмбХ & 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 вторинної (пункти 15, 17) упаковки лікарського засобу.	без рецепта		UA/4948/01/01
160.	РЕСПЕРО	капсули	Г. Польш-	Німеччина	Виробництво	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	без		UA/4948/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
	МИРТОЛ ФОРТЕ	кишковорозчинні по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Боскамп ГмбХ & Ко. КГ.		непокритих капсул: Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; Свісс Капс АГ, Швейцарія; Покриття капсул: Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Випуск серії: Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина		I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування вторинної (пункти 15, 17) упаковки лікарського засобу.	рецепта		
161.	РЕСТАСІС®	емульсія очна, 0,5 мг/мл; по 0,4 мл у флаконі; по 30 флаконів в упаковці	Еббві Інк.	США	Аллерган Сейлс ЛЛС	США	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 1998-093 - Rev 07 (затверджено: R1-CEP 1998-093 - Rev 06) для АФІ циклоспорину від затвердженого виробника Abb Vie Inc., USA	за рецептом		UA/10983/01/01
162.	РОЗТОРОПШ І ПЛОДИ	плоди по 50 г, або по 100 г, або 200 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна місцезнаходження заявника. Зміни внесено у розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.	без рецепта	підлягає	UA/3912/01/01
163.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг,	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво «in bulk», первинне та вторинне	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту	За рецептом	Не підлягає	UA/11743/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці			пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія		маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме змінено написання інформації щодо терміну придатності, конкретизовано інформацію щодо логотипу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
164.	ПОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме змінено написання інформації щодо терміну придатності, конкретизовано інформацію щодо логотипу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/11743/01/02
165.	ПОКСЕРА®	таблетки, вкриті	КРКА, д.д.,	Словенія	Виробництво «in	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	За	Не	UA/11743/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	Ново место		bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія		I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме змінено написання інформації щодо терміну придатності, конкретизовано інформацію щодо логотипу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	підлягає	
166.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, по 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія, Словенія, Словенія	Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме змінено написання інформації щодо терміну придатності, конкретизовано інформацію щодо логотипу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг). Введення змін протягом	За рецептом	Не підлягає	UA/11743/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							6-ти місяців після затвердження			
167.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво «ip bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме змінено написання інформації щодо терміну придатності, конкретизовано інформацію щодо логотипу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/11743/01/05
168.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, по 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво «ip bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме змінено написання інформації щодо терміну придатності, конкретизовано інформацію щодо логотипу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор,	За рецептом	Не підлягає	UA/11743/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
169.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блистерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блистері; по 1, або по 2, або по 4 блистери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/11743/01/01
170.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блистерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блистері; по 1, або по 2, або по 4 блистери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/11743/01/02
171.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блистерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блистері; по 1, або	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ	За рецептом	Не підлягає	UA/11743/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2, або по 4 блістери у картонній коробці					"Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
172.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, по 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/11743/01/04
173.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/11743/01/05
174.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, по 9 блістерів у картонній коробці;	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;	Словенія	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	За рецептом	Не підлягає	UA/11743/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 7 таблеток у блистері; по 2, або по 4, або по 8 блистерів у картонній коробці			контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія		надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
175.	САБРИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; № 100 (10x10): по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блистері; по 10 блистерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; № 100 (10x10): по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блистері; по 10 блистерів у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ПАТЕОН ФРАНЦІЯ	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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/19774/02/01
176.	САБРИЛ	гранули для орального розчину, по 500 мг; по 50 саше у картонній коробці; по 50 саше у картонній коробці зі стикером українською мовою	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ПАТЕОН ФРАНЦІЯ	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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом		UA/19774/01/01

№ 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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
177.	САГЛІЯ®	таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	первинне та вторинне пакування, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського 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	Кіпр/ Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "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", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Азілект, таблетки по 1 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В. (х) ІБ) 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/18155/01/01
178.	СЕДАФІТОН® ФОРТЕ	капсули; по 6 капсул у блистері; по 2 або 4, або 8 блистерів у пачці; по 30 капсул у контейнері з кришкою з контролем першого відкриття, по 1 контейнеру в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/4826/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна					
179.	СКИПИДАРН А МАЗЬ	мазь, по 30 г у тубах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.	без рецепта	підлягає	UA/8177/01/01
180.	СПИРТОЛ®	розчин для зовнішнього застосування 70 %, по 100 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження заявника».	За рецептом	Не підлягає	UA/12877/01/02
181.	СПІОЛТО® РЕСПІМАТ®	розчин для інгаляцій по 2,5 мг/2,5 мг, по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором РеспімаТ® у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування, контроль якості та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості за виключенням показника	Німеччина	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 у процесі виробництва АФІ, а саме внесення корекцій в документ 3.2.S.2.2 «Опис виробничого процесу та його контролю» та 3.2.S.2.6 «Розробка виробничого процесу» для діючої речовини Олодатерол гідрохлорид: включення опису додавання води на етапі 1, та деталізований порядок додавання інгредієнтів на етапі 3, що не описані в зареєстрованому документі 3.2.S.2.2; документ 3.2.S.2.6: внесення води в діаграму технологічного процесу. 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) - Вносяться корекції в документ 3.2.S.4.2 «Аналітичні методики: колір розчину 1» (оновлений документ q00103343-06) для діючої речовини Олодатерол гідрохлорид: Виправлення гідратної форми хлориду заліза (III) та гідратної форми сульфату міді (II) через друкарську помилку в зареєстрованому	за рецептом		UA/15523/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					"Мікробіологічна частота": Куассар Гмбх, Німеччина		документі: замість $\text{FeCl}_3 \times \text{H}_2\text{O}$; - $\text{FeCl}_3 \times 6 \text{H}_2\text{O}$; $\text{CuSO}_4 \times \text{H}_2\text{O}$; - $\text{CuSO}_4 \times 5 \text{H}_2\text{O}$; - оновлення номеру аналітичного методу в документі 3.2.S.4.1 «Специфікація» (оновлений документ q00149780-08) у зв'язку із відкоригованим описом гідратації у воді двох використаних реагентів для тесту «Колір розчину». Жодних змін в аналітичній процедурі та граничних значеннях специфікації не відбулось			
182.	СУМІШ ДЛЯ ІНГАЛЯЦІЙ	розчин, по 40 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.	без рецепта	підлягає	UA/0272/01/01
183.	ТЕТАНУС ГАММА	розчин для ін'єкцій, 250 МО/1 мл; по 1 мл (250 МО) у попередньо наповненому шприці з голкою для введення; по 1 шприцу в картонній коробці	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці-ФАЛОРНІ С.Р.Л., Італія, відповідальної за вторинне пакування готового лікарського засобу. Залишаються затверджені дільниці відповідальні за вторинне пакування: КЕДРІОН С.П.А., розташована за адресою С.С.7 БІС КМ. 19,5-80029 САНТ'АНТІМО (НА), Італія та ФАРМА ПАРТНЕРС С.Р.Л. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого ГЕ- сертифіката відповідності Європейській фармакопеї (СЕР) від уже затвердженого виробника холієвої кислоти.	За рецептом		UA/19360/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: R1-CEP 2000-202-REV 06 Пропонована редакція: R1-CEP 2000-202-REV 07 - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміна у процедурі випробування готового лікарського засобу для показника "Склад білків", пов'язана із заміною обладнання – електрофоретичної системи CQ-ELE04, новим еквівалентним обладнанням – електрофоретичною системою CQ-ELE05			
184.	ТЕТАНУС ГАММА	розчин для ін'єкцій, 500 МО/2 мл; по 2 мл (500 МО) у попередньо наповненому шприці з голкою для введення; по 1 шприцу в картонній коробці	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці-ФАЛОРНІ С.Р.Л., Італія, відповідальної за вторинне пакування готового лікарського засобу. Залишаються затверджені дільниці відповідальні за вторинне пакування: КЕДРІОН С.П.А., розташована за адресою С.С.7 БІС КМ. 19,5-80029 САНТ'АНТІМО (НА), Італія та ФАРМА ПАРТНЕРС С.Р.Л. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого ГЕ- сертифіката відповідності Європейській фармакопеї (СЕР) від уже затвердженого виробника холієвої кислоти. Діюча редакція: R1-CEP 2000-202-REV 06 Пропонована редакція: R1-CEP 2000-202-REV 07 - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	За рецептом		UA/19360/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміна у процедурі випробування готового лікарського засобу для показника "Склад білків", пов'язана із заміною обладнання – електрофоретичної системи CQ-ELE04, новим еквівалентним обладнанням – електрофоретичною системою CQ-ELE05			
185.	ТЕТРАЦИКЛІ НУ ГІДРОХЛОРИ Д	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - Зміна у затвердженому протоколі стабільності, щодо періодичності здійснення контролю під час вивчення стабільності: Діюча редакція: Протокол вивчення стабільності Умови: (25±2) °С, (60±5%) RH Частота: Показники: «Опис», «Розчинення», «Втрата в масі при висушуванні», «Кількісне визначення», із частотою: 1 раз в 3 місяці в перший рік зберігання, 1 раз в 6 місяців в другий рік зберігання, 1 раз в рік в третій рік зберігання. Через 3 місяці після закінчення терміну придатності. Під час випуску та по закінченню зберігання контроль здійснюють за всіма показниками діючої специфікації. Пропонована редакція: Протокол вивчення стабільності Умови: (25±2) °С, (60±5%) RH Частота: Показники: «Опис», «Розчинення», «Втрата в масі при висушуванні», «Кількісне визначення», «4-епітетрацикліну гідрохлорид», «Ангідротетрацикліну гідрохлорид і 4-епіангідротетрацикліну гідрохлорид»: 1 раз в перший рік зберігання, 1 раз в другий рік зберігання, 1 раз в третій рік зберігання. Показник «Мікробіологічна чистота»: під час випуску та по закінченню терміну зберігання.	за рецептом		UA/0965/01/01
186.	ТИРЕОІДЕА КОМПЗИТУ М	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових	Біологіше Хайльмітте ль Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	за рецептом		UA/4248/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковок у коробці з картону					повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Зміни в тестуванні стабільності Adenosinum triphosphoricum raw material Діюча редакція: 3.2.S.7 Stability Summary and Conclusion no stability study yet Пропонована редакція: 3.2.S.7 Stability Summary and Conclusion Stability study provided (retest period of 5 years)			
187.	ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА НА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 2,4 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; контроль якості: Пфайзер Менюфектуринг Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості: СГС Лаб Сімон СА, Бельгія	Австрія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Внесення зміни до р.3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю, а саме –зазначення критичного параметру процесу «Швидкість ворушіння інактивованого вірусу під час перенесення в ультрацентрифугу» в описі процесу виготовлення діючих речовин, який був помилково не зазначений. Не було внесено жодних змін у самому процесі виготовлення діючих речовин. Також, оновлення наступних р. 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю, р. 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів та р. 3.2.S.2.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції для узгодження з поточними стандартами Pfizer та створення наступних розділів: 3.2.S.2.6 Manufacturing Process Development – Introduction; 3.2.S.2.6 Manufacturing Process Development –Process Risk Assessment Strategy; 3.2.S.2.6 Manufacturing Process Development – Control Strategy; 3.2.S.2.6 Manufacturing Process Development –Quality Attributes; А також створення наступних розділів, які були пропущені, а саме: 3.2.S.2.4 Control of critical steps and Intermediates -Antigen Content; 3.2.S.2.4 Control of critical steps and Intermediates Validation of Analytical Procedures- Antigen Content; 3.2.S.2.4 Control of critical steps and Intermediates Optical density; 3.2.S.2.4 Control of critical steps and Intermediates- Validation of Analytical Procedures Optical density; 3.2.S.2.4 Control of critical steps and Intermediates- Gram Stain; 3.2.S.2.4 Control of critical steps and Intermediates- Validation of Analytical Procedures- Gram Stain.	за рецептом		UA/16695/01/01
188.	ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ	суспензія для ін'єкцій по 1,2 мкг/0,25 мл, по 0,25 мл суспензії у попередньо	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН,	Іспанія/ Австрія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Внесення зміни до р.3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю, а саме –зазначення критичного	за рецептом		UA/16694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
	ИКИ КЛИЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛ ЬНА ІНАКТИВОВА НА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	наповненому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці			С.Л.У, Іспанія; контроль якості: Пфайзер Менюфектуринг Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості: СГС Лаб Сімон СА, Бельгія		параметру процесу «Швидкість ворушіння інактивованого вірусу під час перенесення в ультратрифугу» в описі процесу виготовлення діючих речовин, який був помилково не зазначений. Не було внесено жодних змін у самому процесі виготовлення діючих речовин. Також, оновлення наступних р. 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю, р. 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів та р. 3.2.S.2.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції для узгодження з поточними стандартами Pfizer та створення наступних розділів: 3.2.S.2.6 Manufacturing Process Development – Introduction; 3.2.S.2.6 Manufacturing Process Development –Process Risk Assessment Strategy; 3.2.S.2.6 Manufacturing Process Development – Control Strategy; 3.2.S.2.6 Manufacturing Process Development –Quality Attributes; А також створення наступних розділів, які були пропущені, а саме: 3.2.S.2.4 Control of critical steps and Intermediates -Antigen Content; 3.2.S.2.4 Control of critical steps and Intermediates Validation of Analytical Procedures- Antigen Content; 3.2.S.2.4 Control of critical steps and Intermediates Optical density; 3.2.S.2.4 Control of critical steps and Intermediates- Validation of Analytical Procedures Optical density; 3.2.S.2.4 Control of critical steps and Intermediates- Gram Stain; 3.2.S.2.4 Control of critical steps and Intermediates- Validation of Analytical Procedures- Gram Stain.			
189.	ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ИКИ КЛИЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛ ЬНА ІНАКТИВОВА НА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 1,2 мкг/0,25 мл, по 0,25 мл суспензії у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; контроль якості: Пфайзер Менюфектуринг Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування,	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення назви лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату) в наказі МОЗ України № 633 від 11.04.2025 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни у процесі виробництва активної субстанції на дільниці Пфайзер, Орт, а саме виведення з експлуатації 2-канального рекордера. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни до показника специфікації "Зовнішній вигляд речовини" для інгібітора трипсину. Оновлення інформації про	за рецептом		UA/16694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості: СГС Лаб Сімон СА, Бельгія		обладнання на дільниці Пфайзер, Орт. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Внесення редакційних змін у розділі: 3.2.S.2.2 Опис виробничих процесів та контролю процесу, 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів). Редакція в наказі - ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА. Вірна редакція - ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА.			
190.	ТОБРЕКС®	краплі очні, 0,3 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-046 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1997-046 - Rev 04) для АФІ тобраміцину від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-046 - Rev 06 для АФІ тобраміцину від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company.	за рецептом		UA/11364/01/01
191.	ТОРГАБАЛІН 150	капсули тверді по 150 мг, по 4	Торрент Фармасьюті	Індія	Торрент Фармасьютікалс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат	За рецептом		UA/15969/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		капсули у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	калс Лтд		Лтд		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 2015-337 - Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2015-337 - Rev 01) для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника MSN Pharmachem Pvt. Ltd., India			
192.	ТОРГАБАЛІН 75	капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2015-337 - Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2015-337 - Rev 01) для діючої речовини Pregabalin від вже затвердженого виробника MSN Pharmachem Pvt. Ltd., India	За рецептом		UA/15969/01/01
193.	ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 МГ/12,5 МГ	таблетки; №28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	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 місцезнаходження мастер-файла системи	за рецептом		UA/10164/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
194.	ТРИТАЦЕ®	таблетки по 5 мг; № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/9141/01/02
195.	ТРИТАЦЕ®	таблетки по 10 мг; № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/9141/01/03
196.	ФАРМАДИПІН®	краплі оральні 2 %; по 5 мл або 25 мл у флаконі; по 1 флакону в паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 16, 17) упаковки лікарського засобу, а також уточнено	за рецептом		UA/2556/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							інформацію щодо логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
197.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, 25 мкг/год, по 1 пластиру в пакету; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьоті калз д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Гексал АГ, Німеччина; Контроль якості: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: ГГАС Лабор Др. Хойслер ГмбХ, 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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" та до тексту маркування упаковки лікарського засобу в п. 6 первинної упаковки та в п. 17 вторинної упаковки 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. 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 в розділ "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 тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: в п. 2 первинної упаковки та вторинної упаковки щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI для дозування 75 мкг/год та 100 мкг/год, а також оновлено інформацію в п. 1, 2, 4, 6 первинної упаковки та в п. 2, 8, 14 вторинної	за рецептом	Не підлягає	UA/10842/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки для всіх дозувань. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
198.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, 50 мкг/год, по 1 пластиру в пакету; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьоті калз д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Гексал АГ, Німеччина; Контроль якості: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: ГГАС Лабор Др. Хойслер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" та до тексту маркування упаковки лікарського засобу в п. 6 первинної упаковки та в п. 17 вторинної упаковки 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. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "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 тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: в п. 2 первинної упаковки та вторинної упаковки щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI для дозування 75 мкг/год та 100 мкг/год, а також оновлено інформацію в п. 1, 2, 4, 6 первинної упаковки та в п. 2, 8, 14 вторинної	за рецептом	Не підлягає	UA/10842/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки для всіх дозувань. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
199.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, 75 мкг/год, по 1 пластиру в пакету; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьоті калз д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Гексал АГ, Німеччина; Контроль якості: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: ГГАС Лабор Др. Хойслер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" та до тексту маркування упаковки лікарського засобу в п. 6 первинної упаковки та в п. 17 вторинної упаковки 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. 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 в розділ "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 тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: в п. 2 первинної упаковки та вторинної упаковки щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI для дозування 75 мкг/год та 100 мкг/год, а також оновлено інформацію в п. 1, 2, 4, 6 первинної упаковки та в п. 2, 8, 14 вторинної	за рецептом	Не підлягає	UA/10842/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки для всіх дозувань. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
200.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, 100 мкг/год, по 1 пластиру в пакетику; по 5 пакеतिकів у коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Гексал АГ, Німеччина; Контроль якості: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: ГГАС Лабор Др. Хойслер ГмбХ, 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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" та до тексту маркування упаковки лікарського засобу в п. 6 первинної упаковки та в п. 17 вторинної упаковки 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. 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 в розділ "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 тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: в п. 2 первинної упаковки та вторинної упаковки щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI для дозування 75 мкг/год та 100 мкг/год, а також оновлено інформацію в п. 1, 2, 4, 6 первинної упаковки та в п. 2, 8, 14 вторинної	за рецептом	Не підлягає	UA/10842/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки для всіх дозувань. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
201.	ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Внесення незначних правок до нормування та методики контролю якості готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Внесення змін до специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки».	за рецептом		UA/2353/01/01
202.	ХОНДРОІТИ Н® КОМПЛЕКС	капсули по 30 або 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці або по 6 капсул у блістері, по 5 або 10 блістерів у пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	виробник відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; виробник, відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; виробник, відповідальний за виробництво,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ. Виробнича дільниця, місцезнаходження та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Jiaxing Hengjje Biopharmaceutical Co., Ltd, Китай Пропонована редакція: HS NUTRA CO., LTD., Китай	Без рецепта		UA/17345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна					
203.	ХОНДРОИТИ Н®-ФІТОФАРМ	емульгель для зовнішнього застосування, 5 %; по 25 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника".	без рецепта	підлягає	UA/17346/01/01
204.	ЦЕФЕПІМ АНАНТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 або 10 флаконів з порошком в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	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) вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу.	за рецептом		UA/16849/01/01
205.	ЦЕФЕПІМ АНАНТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 або 10 флаконів з порошком в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	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) вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу.	за рецептом		UA/16849/01/02
206.	ЦЕФТАЗИДИ М АНАНТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці з картону	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 відбулась у зв'язку з приведенням до GMP виданого Держлікслужбою України без фактичної зміни місця виробництва. Діюча редакція Ананта Медікеар Лімітед Чак 17 МЛ, Агро, фуд парк Роуд, РІІКО Індастріал Ерія, Удіог Віхар, Шріганганатар, (Раджастан), Індія Ananta Medicare Limited Chak 17 ML, Agro, food park Road, RIICO Industrial Area, Udyog Vihar, Sriganganagar, (Rajasthan), India Пропонована редакція Ананта Медікеар Лімітед Чак 17 МЛ, Агро фуд парк Роуд, РІІКО Індастріал Ерія, Удіог Віхар, Шріганганатар-335002 (Раджастан), Індія	за рецептом	Не підлягає	UA/15346/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Ananta Medicare Limited Chak 17 ML, Agro food park Road, RIICO Industrial Area, Udyog Vihar, Sriganganagar-335002 (Rajasthan), India</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділу "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу.</p> <p>Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)</p> <p>Зміни внесено 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.</p> <p>Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції та відсутності ефективності та до пункту 3 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу.</p> <p>Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.</p>			
207.	ШЛУНКОВИЙ ЗБІР №3	збір, по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до нормування показників «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» (додавання опису плівки пакувальної); «Товщина плівки»</p>	без рецепта		UA/6056/01/01

<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>
		внутрішнім пакетом					(уточнення допустимих норм показника) специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу для упаковки по 75 г у пачці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна)).			

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

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО