



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

19 травня 2025 року

№ 843

### **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»  
ввід 19 травня 2025 року № 843

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>ЕНЗАЛУТАМІД-ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг; по 28 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ФАРОС МТ Лімітед	Мальта	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/20855/01/01
2.	<b>ЕНЗАЛУТАМІД-ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ФАРОС МТ Лімітед	Мальта	реєстрація на 5 років  Резюме ПУР версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з	за рецептом	Не підлягає	UA/20855/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки.			
3.	<b>ОМЕПРАЗОЛ-ВІСТА</b>	капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг по 14 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробник, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Това Фармасьютікал Юроп С.Л.	Іспанія	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/20854/01/01
4.	<b>ОМЕПРАЗОЛ-ВІСТА</b>	капсули гастрорезистентні тверді по 40 мг по 14 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробник, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Това Фармасьютікал Юроп С.Л.	Іспанія	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/20854/01/02

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 2  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
реєстрацію (перереєстрацію)  
лікарських засобів (медичних  
імунобіологічних препаратів) та  
внесення змін до реєстраційних  
матеріалів»  
від 19 травня 2025 року № 843

**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.	<b>АЛАКОР</b>	розчин для ін'єцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "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" (редагування) відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Мексидол®, розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі, ТОВ Медичний центр "Еллара", російська федерація), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.  Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від	за рецептом	Не підлягає	UA/18493/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
2.	<b>АУКСИЛЕН®</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1 контурній чарунковій упаковці (піддону) в пачці з картону	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина / Латвія	Перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ, розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/17119/01/01
3.	<b>БУТОРФАНОЛА ТАРТРАТ</b>	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ЕЛПІС-УКРАЇНА"	Україна	Хікал Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18554/01/01
4.	<b>ВАРФАРИНУ НАТРІЮ КЛАТРАТ</b>	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Зидус Лайфсайнс Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18555/01/01
5.	<b>ГЛІКЛАЗИД</b>	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових	Жейянг Жіужоу Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	Жейянг Жіужоу Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18136/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		для фармацевтичного застосування								
6.	<b>ДУТАСТЕРИД-ВІСТА</b>	капсули м'які по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	випуск серії, фізико-хімічний контроль серії: ГАЛЕНІКУМ ХЕЛС С.Л.У., Іспанія; випуск серії, виробництво, первинне та вторинне пакування, фізико-хімічний та мікробіологічний контроль якості: ЦІНДЕА ФАРМА, С.Л., Іспанія; випуск серії, первинне та вторинне пакування: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія	Іспанія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування у розділі "Показання" (редагування тексту) відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Аводарт).  Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18199/01/01
7.	<b>ЕЛІЗІУМ</b>	розчин оральний 0,5 мг/мл; по 60 мл або 120 мл у контейнері із поліетилентерефталату, закритому кришкою з контролем першого відкриття з дозуючою ложкою та дозуючим шприцом у пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Aerius, oral solution, 0,5 mg/ml).  Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в	без рецепта	підлягає	UA/18400/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	<b>ІФЕМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Брукс Стерісайенс Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Меронем, порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції.  Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/18318/01/01
9.	<b>ЛІНЕФОР</b>	капсули тверді по 300 мг; по 14 капсул у блистері; по 4 блистери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А.	Польща	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (затверджено: Протиепілептичні засоби, інші протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X16; запропоновано: Анальгетики. Інші анальгетики та антипіретики. Габалентиноїди. Прегабалін. Код АТХ	за рецептом	Не підлягає	UA/18144/01/03

№ 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>N02B F02), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Лірика, капсули тверді, 75 мг, 150 мг, 300 мг), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
10.	<b>ЛІНЕФОР</b>	капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А.	Польща	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (затверджено: Протиепілептичні засоби, інші протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X16; запропоновано: Анальгетики. Інші анальгетики та антипіретики. Габалентиноїди. Прегабалін. Код АТХ N02B F02), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Лірика, капсули тверді, 75 мг, 150 мг, 300 мг), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/18144/01/01

№ 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>побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
11.	<b>ЛІНЕФОР</b>	капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А.	Польща	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (затверджено: Протиепілептичні засоби, інші протиепілептичні засоби. Код АТХ N03A X16; запропоновано: Анальгетики. Інші анальгетики та антипіретики. Габалентиноїди. Прегабалін. Код АТХ N02B F02), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Лірика, капсули тверді, 75 мг, 150 мг, 300 мг), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/18144/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
12.	<b>РИБОФЛАВІН (ВІТАМІН В2)</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Хубей Гуанцзи Фармас'ютикал Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18294/01/01
13.	<b>РОЛІНОЗ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток в блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Показання" (уточнення інформації) відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zyrtec®, 10 mg film coated tablets), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.  Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/18210/01/01
14.	<b>СОНОБАРБОВА Л</b>	краплі оральні, розчин; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію у тексті інструкції для медичного застосування у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками	без рецепта	підлягає	UA/17971/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							версія 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.			
15.	<b>ТОБРАМІЦИН</b>	порошок(субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ЧУНЦИН ДАСІН ФАРМАСЬЮТИКА Л КО., ЛТД.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18189/01/01
16.	<b>ФАМЦИКЛОВІР</b>	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Шанхай Фарма Груп Чангжоу Коні Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18275/01/01

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
реєстрацію (перереєстрацію)  
лікарських засобів (медичних  
імунобіологічних препаратів) та  
внесення змін до реєстраційних  
матеріалів»  
від 19 травня 2025 року № 843

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-ЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1, або по 3, або по 10 блистерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (пункти 1, 2, 5, 6) та вторинної (п. 1, 2, 4, 8, 12, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/8612/01/01
2.	АБІРАТЕРОНУ АЦЕТАТ	таблетки по 250 мг по 120 таблеток у пляшці	СКАЙМЕД ФАРМА – ФЗКО	ОАЕ	Амнеал Фармасьютикалз Прайвет Лімітед	Індія	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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	за рецептом	Не підлягає	UA/20586/01/01

№ 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>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.</p> <p>Діюча редакція: Доктор Рональд Санво / Dr. Ronald Sanwo. Пропонована редакція: Доктор Алфонсе Джобін. 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 та його номера.</p> <p>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної (пункти 3, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p>			
3.	<b>АВАНЛАВ®</b>	таблетки по 50 мг; по 1 таблетці у блистері; по 1 блистеру в пачці; по 4 таблетки у блистері, по 1 блистеру в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	<p>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 розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Spedra®, tablets 50 mg, 100 mg).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	За рецептом	Не підлягає	UA/17653/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	АВНАЛАВ®	таблетки по 100 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в паці; по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в 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. 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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Spedra®, tablets 50 mg, 100 mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом	Не підлягає	UA/17653/01/02
5.	АВЕЛОКС®	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл; по 250 мл розчину у флаконах; по 1 флакону в картонній паці	Байер АГ	Німеччина	(випуск серії): Байер АГ, Німеччина; (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості): Фрезеніус Кабі Італія С.Р.Л., Італія, Італія	Німеччина/ 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 Байер АГ, Берлін відповідального за проведення тестування на стабільність, зокрема на стерильність та ендотоксини. Залишається альтернативний виробник, що виконує ті ж самі функції, що і вилучений. Виробник, що залишається Фрезеніус Кабі Італія С.Р.Л., Італія. 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 Штегеманн Лонферпакунг & Логістшер Сервіс е.К., Німеччина відповідального за вторинне	за рецептом		UA/4071/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування. Залишається альтернативний виробник, що виконує ті ж самі функції, що і влучений. Виробник, що залишається Фрезеніус Кабі Італія С.Р.Л., Італія. 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 Байєр АГ, Берлін відповідального за виробництво не розфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості. Залишається альтернативний виробник, що виконує ті ж самі функції, що і влучений. Виробник, що залишається Фрезеніус Кабі Італія С.Р.Л., Італія.			
6.	<b>АЛЕРГОСТОП®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у пачці з картону	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/10337/01/01
7.	<b>АЛЬДУРАЗИМ®</b>	концентрат для розчину для інфузій, 100 ОД/мл; № 1: по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Санофі Б.В.	Нідерланди	Маркування та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ (за виключенням тесту на стерильність), випуск серії: ДЖЕНЗАЙМ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ енд Ко.КГ, Німеччина;	Велика Британія/ Німеччина/ США/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/8093/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність: Джубілет ХоллістерСтіер ЛЛС, США; вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія					
8.	<b>АМІОСТЕДІ</b>	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	Не підлягає	UA/19015/01/01
9.	<b>АМЛОДИПІН-КВ</b>	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	повний цикл виробництва: АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль серій: ПрАТ "Технолог", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення цієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності	За рецептом	Не підлягає	UA/7831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НОРВАСК®, таблетки по 5 мг, 10 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
10.	<b>АМЛОДИПІН-КВ</b>	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	повний цикл виробництва: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль серій: ПрАТ "Технолог", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НОРВАСК®, таблетки по 5 мг, 10 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/7831/01/02
11.	<b>АМПРИЛ® HD</b>	таблетки по 5 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 8, або по 12, або по 14 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія виробництво "in bulk" КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 10.01.2018 р.; дата подання РОЗБ - 10.04.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.03.2027 р.; дата подання РОЗБ - 29.06.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	за рецептом		UA/4903/02/01
12.	<b>АМПРИЛ® HL</b>	таблетки по 2,5 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна терміну	за рецептом		UA/4903/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 8, або по 12, або по 14 блістерів у картонній коробці			випуск серії: КРКА, д-д., Ново место, Словенія виробництво "in bulk" КРКА, д-д., Ново место, Словенія		подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 10.01.2018 р.; дата подання РОЗБ - 10.04.2018 р.  Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.03.2027 р.; дата подання РОЗБ - 29.06.2027 р.  Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.			
13.	АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я": по 1,7 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 1,7 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1,7 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1,7 мл у карпулі; по 10 карпул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці. Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП": по 1,7 мл у карпулі; по 10 карпул у блістері; по 5 блістерів у	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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - внесення додаткового розміру первинного пакування для затвердженого виробника карпул силіконізованих зі скла 1-го гідролітичного класу 1,8 мл SCHOTT POONAWALLA PRIVATE LIMITED, Індія. Якісний та кількісний склад первинної упаковки не змінилися. Введення додаткового розміру карпул не впливає на доставку, застосування, безпеку та стабільність ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення виробника первинного пакування ампул ВАТ «Курський завод медичного скла», російська федерація. Затверджено: ВАТ «Курський завод медичного скла», російська федерація. ПАТ «Полтавський завод медичного скла», Україна Запропоновано: ПАТ «Полтавський завод медичного скла», Україна 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження нормування показника «Гідролітична	за рецептом		UA/1349/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					стійкість» для виробника первинного пакування карпул SCHOTT POONAWALLA PRIVATE LIMITED, Індія. Затверджено: не більше 2,0 мл 0,01 М розчину хлористоводневої кислоти Запропоновано: не більше 1,8 мл 0,01 М розчину хлористоводневої кислоти			
14.	<b>АРТИФРИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ</b>	розчин для ін'єкцій (1:100 000), по 1,7 мл у карпулі; по 10 карпул у блистері; по 1 або по 5 блистерів у 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. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - внесення додаткового розміру первинного пакування для затвердженого виробника карпул силіконізованих зі скла 1-го гідролітичного класу 1,8 мл SCHOTT POONAWALLA PRIVATE LIMITED, Індія. Якісний та кількісний склад первинної упаковки не змінилися. Введення додаткового розміру карпул не впливає на доставку, застосування, безпеку та стабільність ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження нормування показника «Гідролітична стійкість» для виробника первинного пакування карпул SCHOTT POONAWALLA PRIVATE LIMITED, Індія. Затверджено: не більше 2,0 мл 0,01 М розчину хлористоводневої кислоти Запропоновано: не більше 1,8 мл 0,01 М розчину хлористоводневої кислоти. 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 виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, а саме: 39,41 тис. карпул (67,0 л).	за рецептом		UA/1349/01/01
15.	<b>БЕПАНТЕН®</b>	мазь 5 %; по 3,5 г або по 30 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 787 від 08.05.2025 в процесі внесення змін</b> (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації	без рецепта		UA/4157/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							новим показником з відповідним методом випробування) Додавання другого тесту на ідентифікацію (ВЕРХ) для діючої речовини, декспантенолу, до специфікації при випуску готового продукту. Зміна обумовлена узгодженням специфікацій готового продукту відповідно до вказівок ІСН. Специфікації протягом терміну придатності готового продукту залишаються незмінними). Редакція в наказі - за рецептом. Вірна редакція - без рецепта			
16.	<b>БЕПАНТЕН®</b>	крем 5 %; по 30 г або 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ	Німеччина	<b>внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 787 від 08.05.2025 в процесі внесення змін</b> (Зміни І 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 тесту на важкі метали для допоміжної речовини "Амфізол К".) <b>Редакція в наказі - за рецептом. Вірна редакція - без рецепта.</b>	без рецепта		UA/4157/01/01
17.	<b>БІКАЛУТАМІД-ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	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 2012-223 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-223 - Rev 00) для АФІ бікалутаміду від затвердженого виробника AARTI INDUSTRIES LIMITED, India, який змінив назву на AARTI PHARMALABS LIMITED, India.	за рецептом		UA/15136/01/01
18.	<b>БІКАЛУТАМІД-ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	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	за рецептом		UA/15136/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 2012-223 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-223 - Rev 00) для АФІ бікалутаміду від затвердженого виробника AARTI INDUSTRIES LIMITED, India, який змінив назву на AARTI PHARMALABS LIMITED, India.			
19.	<b>БОНДЖИГАР</b>	капсули; по 20 або по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	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 (пункт 17) упаковок лікарського засобу	без рецепта		UA/1061/02/01
20.	<b>БУПРЕКСОН-ЗН</b>	таблетки сублінгвальні, 2 мг/0,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/13443/01/01
21.	<b>БУПРЕКСОН-ЗН</b>	таблетки сублінгвальні, 8 мг/2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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,	за рецептом	Не підлягає	UA/13443/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
22.	<b>ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістерах; по 50 таблеток у блістерах; по 50 таблеток у контейнерах; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 3, 4, 15 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 1, 2. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/8994/01/01
23.	<b>ВЕРОМІСТИН®</b>	розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл, по 100 мл, по 200 мл або по 400 мл у флаконах; по 100 мл, по 200 мл або по 400 мл у флаконах із захисним ковпачком	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. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)). Актуалізація розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, у зв'язку з вилученням показника «Речовини, розчинні у гексані» відповідно до монографії ДФУ/ЄФ, 3.1.6. «Поліпропілен для контейнерів і закупорювальних засобів для парентеральних препаратів і очних препаратів». - 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.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. У зв'язку з цим внесені незначні уточнення до розділів: «Зовнішній вигляд», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кислотність або	за рецептом		UA/18640/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лужність», «Оптична густина», «Відновні речовини», 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 готового лікарського засобу.			
24.	ВІКТОЗА®	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1 або по 2 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	Виробник, нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробник для маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/12124/01/01
25.	ВІНІТЕЛ®	сироп, 200 мг/5 мл, по 100 мл або по 200 мл у скляному флаконі з кришкою з контролем першого відкриття, кожен флакон у картонній упаковці разом зі шприцем-	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна	Україна	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	за рецептом	Не підлягає	UA/18844/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		дозатором об'ємом 5 мл та адаптером для шприця; по 100 мл або по 200 мл у скляному флаконі з кришкою, недоступною для відкриття дітьми, кожен флакон у картонній упаковці разом зі шприцем-дозатором об'ємом 5 мл та адаптером для шприця					<p>нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. Як наслідок, для запропоновано виробника вводяться лише дві упаковки ГЛЗ: по 200 мл у скляному флаконі з кришкою з контролем першого відкриття; по 200 мл у скляному флаконі з кришкою, недоступною для відкриття дітьми. Загальна кількість упаковок, яка буде представлена на ринку – 6. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ. Як наслідок, для запропоновано виробника вводяться лише дві упаковки ГЛЗ: по 200 мл у скляному флаконі з кришкою з контролем першого відкриття; по 200 мл у скляному флаконі з кришкою, недоступною для відкриття дітьми. Загальна кількість упаковок, яка буде представлена на ринку - 6. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Упаковка", "Виробник", Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" щодо введення альтернативного виробника, відповідального за випуск серії та затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для нового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.</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
26.	<b>ВІСТАМІД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-223 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-223 - Rev 00) для АФІ бікалутаміду від затвердженого виробника AARTI INDUSTRIES LIMITED, India, який змінив назву на AARTI PHARMALABS LIMITED, India.	за рецептом		UA/18657/01/02
27.	<b>ВІСТАМІД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-223 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-223 - Rev 00) для АФІ бікалутаміду від затвердженого виробника AARTI INDUSTRIES LIMITED, India, який змінив назву на AARTI PHARMALABS LIMITED, India.	за рецептом		UA/18657/01/01
28.	<b>ВОРИКОНАЗОЛ РОМФАРМ</b>	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 200 мг; по 200 мг у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії; виробництво та первинне	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/20207/01/01

№ 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 лікарського засобу)					
29.	ГАЗОСПАЗАМ®	таблетки, вкриті оболонкою по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 4 блістери у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ" Україна, або ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна-Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця для первинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. Для запропонованого виробника буде введено упаковки, ідентичні як для затвердженого виробника - по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 1, по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ", Україна, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ. Для запропонованого виробника буде введено упаковки, ідентичні як для затвердженого виробника - по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 1, по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці. Зміни внесені в інструкцію	без рецепта	підлягає	UA/10661/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
30.	<b>ГЕНТАМІЦИНУ СУЛЬФАТ</b>	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в паці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, запаяній папером	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки (пачка та контурна чарункова) лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після застосування.	за рецептом		UA/7197/01/01
31.	<b>ГІДРОКОРТИЗОН</b>	мазь 1%; по 10 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в паці з картону	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення виробника в наказі МОЗ України № 787 від 08.05.2025</b> в процесі 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 найменування виробника готового лікарського засобу. Виробник лікарського засобу змінив свою назву з ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» на ТОВ «ФЗ «СТАДА». Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" у зв'язку зі зміною назви виробника лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 11, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). <b>Редакція в наказі - ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна. Вірна редакція - ТОВ «ФЗ «СТАДА»,</b>	за рецептом		UA/5132/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<b>Україна</b>			
32.	ГЛЮРАЛ®	таблетки по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Галеніка АТ Белград	Сербія	Галеніка АТ Белград	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Пропонована редакція: Висоцька Ольга Григорівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	За рецептом		UA/1141/01/01
33.	ГОДАСАЛ®	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці	Др. Пфлегер Арцнайміттел ь ГмбХ	Німеччин а	Др. Пфлегер Арцнайміттел ь ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АСПІРИН КАРДІО®, таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для	№ 20 - без рецепта; № 50, № 100 – за рецептом	Не підлягає	UA/7763/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки допоміжної речовини			
34.	<b>ДИКЛОФЕНАК</b>	гель, 10 мг/г, по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 787 від 08.05.2025</b> в процесі внесення змін до реєстраційних матеріалів (Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника та зміни у написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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 найменування виробника ГЛЗ та зміни у написанні адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). <b>Редакція в наказі - підлягає. Вірна редакція - не підлягає.</b>	без рецепта	підлягає	UA/0708/02/01
35.	<b>ДИМЕТИЛ ФУМАРАТ</b>	капсули з модифікованим вивільненням 120 мг, по 14 капсул у пляшці; по 1 пляшці в картонній пачці	СКАЙМЕД ФАРМА – ФЗКО	ОАЕ	Амнеал Фармасьютикалз Прайвет Лімітед	Індія	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 - 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) Оновлення інформації стосовно адреси виробника згідно Сертифікату GMP та	за рецептом	Не підлягає	UA/20618/01/01

№ 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>Ліцензії на виробництво. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни 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: Доктор Рональд Санво / Dr. Ronald Sanwo. Пропонована редакція: Доктор Алфонсе Джобін. 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 та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.</p>			
36.	ДИПРОСАЛІК®	мазь; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Органон Хейст бв	Бельгія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 777 від 07.05.2025 в процесі внесення змін</b> (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</p>	<b>за рецептом</b>		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
							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). Редакція в наказі - без рецепта. <b>Вірна редакція - за рецептом.</b>			
37.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 22,5 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій з пролонгованим вивільненням; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі № 1, 1 блістером, що містить 1 шприц для ін'єкцій та 2 ін'єкційні голки у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування на стабільність: порошок: Дебіофарм Рісерч енд Мануфакчуринг С.А., Швейцарія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості: розчинник: СЕНЕКСІ, Франція; ЗІГФРІД ХАМЕЛЬН ГмБХ, Німеччина; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Швейцарія/ Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Франсуа Сіллан / Dr. Françoise Sillan. Пропонована редакція: Фредерік Корн / Frederique Korn. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/9454/01/02
38.	ДІАГЛІЗІД®	таблетки по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів 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 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 первинної (пункти 1, 6) та вторинної (пункти 1, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/6986/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
39.	<b>ДІАГЛІЗІД® MR</b>	таблетки з модифікованим вивільненням по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у 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) 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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 1, 3, 4, 6) та вторинної (пункти 1, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/6986/01/01
40.	<b>ДІАГЛІЗІД® MR</b>	таблетки з модифікованим вивільненням, по 60 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у 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). 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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 1, 3, 4, 6) та вторинної (пункти 1, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/6986/01/02
41.	<b>ДІАПІРИД®</b>	таблетки по 3 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у 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) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською 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 первинної (пункти 1, 6) та вторинної (пункти 1, 11, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/16360/01/02
42.	<b>ДІАПІРИД®</b>	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у 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) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською	за рецептом		UA/16360/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 первинної (пункти 1, 6) та вторинної (пункти 1, 11, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
43.	ДІАПІРИД®	таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пацці з картону	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 інформацію, зазначену російською 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 первинної (пункти 1, 6) та вторинної (пункти 1, 11, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/16360/01/01
44.	ДОКУЛАК® ІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пацці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Докулак ІС. Запропоновано: Докулак® ІС. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/17963/01/01
45.	ДОКУЛАК® ІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пацці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Докулак ІС. Запропоновано: Докулак® ІС. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/17963/01/02
46.	ДОМРИД®	суспензія оральна, 1 мг/мл по 60 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірною ложкою у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна-	за рецептом	Не підлягає	UA/8976/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна, відповідального за виробництво, первинне, вторинне пакування ЛЗ згідно рішення менеджменту компанії з метою оптимізації виробництва та бізнес процесів.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії.</p> <p>Введення альтернативного виробника, відповідального за контроль та випуск серії ЛЗ згідно рішення менеджменту компанії з метою оптимізації виробництва та бізнес процесів.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки у пункти 2, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 2. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
47.	ДОМРИД® SR	таблетки, пролонгованої дії по 30 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 3 блистери в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ" 40020, Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Україна	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,	за рецептом	Не підлягає	UA/8976/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна, відповідального за виробництво, первинне, вторинне пакування ЛЗ згідно рішення менеджменту компанії з метою оптимізації виробництва та бізнес процесів.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника, відповідального за контроль та випуск серії ЛЗ згідно рішення менеджменту компанії з метою оптимізації виробництва та бізнес процесів. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки у пункти 2, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 2. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
48.	<b>ДРОПЛЕКС</b>	краплі вухні, розчин; по 15 мл у полімерних флаконах-крапельницях; по 1 флакону-	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. «Ромфарм Компані С.Р.Л.»	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних	без рецепта	підлягає	UA/12428/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельниці в картонній коробці					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 "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви без зміни коду АТХ), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ОТИПАКС, краплі вушні). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
49.	ДУГЛИМАКС®	таблетки, 500 мг/1 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ" 40020, Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення альтернативного виробника виробничого процесу ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна відповідального за первинне пакування, вторинне пакування та будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських, є рішенням менеджменту з метою оптимізації виробництва та бізнес процесів. (По 15 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна	за рецептом	Не підлягає	UA/12474/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (Б.ІІ.б.2. (в)-2. ІБ) Введення альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна, відповідального за випуск серії, включаючи контроль якості. (По 15 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
50.	ДУГЛИМАКС®	500 мг/2 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення альтернативного виробника виробничого процесу ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна відповідального за первинне пакування, вторинне пакування та будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських, є рішенням менеджменту з метою оптимізації виробництва та бізнес процесів. (По 15 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою; по 2 або по 4	за рецептом	Не підлягає	UA/12474/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							блістери у картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (Б.ІІ.б.2. (в)-2. ІБ) Введення альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна, відповідального за випуск серії, включаючи контроль якості. (По 15 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
51.	<b>ЕВКАЛІПТА НАСТОЙКА</b>	настойка по 25 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 адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження заявника».	без рецепта	підлягає	UA/8724/01/01
52.	<b>ЕВКАФІЛІПТ®</b>	настойка по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці у пачці	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування заявника та зміни у написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - 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 найменування виробника ГЛЗ та зміни у написанні адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця	без рецепта	підлягає	UA/15852/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							провадження його діяльності» з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у розділи 3, 5, 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
53.	<b>ЕГІСТРОЗОЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 11.08.2022 р.; дата подання РОЗБ - 09.11.2022 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 11.08.2025 р.; дата подання РОЗБ - 20.10.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	за рецептом		UA/9959/01/01
54.	<b>ЕЛФУНАТ</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулах, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці; по 5 мл в ампулах, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - заміна виробника готового лікарського засобу з Мефар Ілач Сан. А.Ш. (Рамазаноглу Мах. Енсар Джад. №20, 34906 Курткой – Пендик /Стамбул, Туреччина) на УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.,	За рецептом	Не підлягає	UA/18834/01/01

№ 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>Туреччина (ОПЗЧ, квартал Г.О. Паша, 6-та вулиця, №30, Черкезкой /Текірдаг, Туреччина). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна виробника готового лікарського засобу, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії з Мефар Ілач Сан. А.Ш. (Рамазаноглу Мах. Енсар Джад. №20, 34906 Курткой - Пендик/Стамбул, Туреччина) на УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина (ОПЗЧ, квартал Г.О. Паша, 6-та вулиця, №30, Черкезкой /Текірдаг, Туреччина) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 4, 8, 11, 12, 13, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 3, 4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
55.	ЕНАЛОЗИД® 12,5	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в пачці з картону;	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/0702/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "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			
56.	ЕНАЛОЗИД® 25	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у паці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/5568/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування 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 Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "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			
57.	<b>ЕНАЛОЗИД® ФОРТЕ</b>	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в паці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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	за рецептом	Не підлягає	UA/0702/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
58.	<b>ЕНГІСТОЛ ІН'ЄКЦІЇ</b>	розчин для ін'єкцій; по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Діюча редакція: ЕНГІСТОЛ ENGYSTOL® Пропонована редакція: ЕНГІСТОЛ ІН'ЄКЦІЇ ENGYSTOL® INJECTIONS Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної упаковки (п. 3 і п.4) та вторинної упаковки лікарського засобу (п. 8). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/2053/01/01
59.	<b>ЕРЛОТОКС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 3, 8, 12, 13, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6.	за рецептом		UA/17998/01/02
60.	<b>ЕРЛОТОКС</b>	таблетки, вкриті плівковою	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом		UA/17998/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці			ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6)		та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 3, 8, 12, 13, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6.			
61.	ЕРЛОТОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 3, 8, 12, 13, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6.	за рецептом		UA/17998/01/01
62.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 80 мг, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	Не підлягає	UA/5237/03/01
63.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 150 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів	без рецепта	Не підлягає	UA/5237/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
64.	<b>ЕФЕРАЛГАН</b>	супозиторії ректальні по 300 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	Не підлягає	UA/5237/03/03
65.	<b>ЗАЛОКС</b>	капсули по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 250 капсул у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада; Вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва	Канада/ Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення умов відпуску в наказі МГГОЗ України № 787 від 08.05.2025 в процесі внесення змін</b> (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (блістер, пункти 2, 4, 6) та (етикетка флакона, пункт 6), а також вторинної (п. 3, 8, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі - без рецепта. <b>Вірна редакція - за рецептом.</b>	за рецептом		UA/8205/01/01
66.	<b>ЗУБНІ КРАПЛІ</b>	краплі; по 10 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 адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у	без рецепта	підлягає	UA/8153/01/01

№ 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».			
67.	ІНБЕК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 600 мг/50 мг/300 мг; по 30 або 90 таблеток у пластиковому флаконі, що містить контейнер з силікагелем; по 30 або 90 таблеток у пластиковому флаконі, що містить контейнер з силікагелем; по 1 пластиковому флакону у картонній упаковці	Емкур Фармасьютика лс Лтд	Індія	Емкур Фармасьютикалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" 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. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТРИУМЕК™, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 600 мг/50 мг/300 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/18102/01/01
68.	КАЛІЮ ПЕРМАНГАНАТ	порошок для розчину для зовнішнього застосування по 5 г; 1 флакон з порошком	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта		UA/5815/01/01

№ 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>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна допустимих меж готового лікарського засобу за показником «Маса вмісту упаковки» з «не менше зазначеного на етикетці» на «маса вмісту флакона має бути від 4,7 г до 5,3 г». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначна зміна у затверджених методах випробування за показником «Маса вмісту упаковки», а саме: деталізована методика визначення вмісту упаковки з зазначенням необхідної кількості флаконів для проведення випробування та, у зв'язку із зміною параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна допустимих меж готового лікарського засобу за показником «Маса вмісту упаковки», внесені відповідні зміни допустимих меж готового лікарського засобу. Метод випробувань залишився незмінним. Затверджено Розділ МКЯ «Методи контролю» 8. Маса вмісту упаковки. Точність фасування по масі встановлюють зважуванням кожної відібраної на контроль упаковки. Маса вмісту упаковки має бути не менше зазначеного на етикетці Запропоновано Розділ МКЯ «Методи контролю» 8. Маса вмісту упаковки. З флакона з препаратом зважують кожний окремо. Флакони звільняють від препарату механічним способом і знову зважують. За різницею одержаних значень визначають відповідність маси вмісту упаковки. Маса вмісту кожного флакону має бути від 4.7 г до 5.3 г.. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - У зв'язку зі зміною допустимих меж за показником «Маса вмісту упаковки», внесення уточнення до розділу 3.2.Р.3.2. Склад на серію, а саме: уточнення очікуваного розміру серії, теоретичний розмір серії не змінився. Затверджено 3.2.Р.3.2 Склад на серію Розмір серії: 200 кг Теоретичний розмір серії: 40 000 фл. по 5 г Очікуваний розмір серії: від 39 000 до 40 000 фл. по 5 г Запропоновано 3.2.Р.3.2 Склад на серію Розмір</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							серії: 200 кг Теоретичний розмір серії: 40 000 фл. по 5 г Очікуваний розмір серії: від 37 735 до 42 553 фл. по 5 г			
69.	КАМІСТАД® - ГЕЛЬ Н	гель по 10 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Виробництво та випуск серії: СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін в методику кількісного визначення АФІ екстракту квітів ромашки, а саме оновлення розрахункових формул, які використовуються для розрахунку кількісного визначення активного інгредієнта екстракту квітів ромашки.	без рецепта		UA/6590/01/01
70.	КАРДІОМАГНІ Л	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; альтернативна дільниця для первинного та вторинного пакування, випуску серії: Асіно Естонія ОУ, Естонія; альтернативна дільниця виробництва та контролю якості: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; контрактна лабораторія для контролю "Мікробіологічної чистоти": Приватний науково-дослідний	Німеччина/ Естонія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - додавання виробничої дільниці Асіно Фарма АГ, Швейцарія, як альтернативної виробничої дільниці для виробництва готового продукту. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - додавання виробничої дільниці Асіно Естонія ОУ, Естонія, як альтернативної виробничої дільниці для вторинного пакування - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробничої дільниці Асіно Естонія ОУ, Естонія, як	без рецепта	Не підлягає	UA/10141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина		альтернативної виробничої дільниці для випуску серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни 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 виробничої дільниці Асіно Фарма АГ, Швейцарія, як альтернативної виробничої дільниці для контролю якості. 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 виробничої дільниці Приватний науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина, як альтернативної виробничої дільниці для контролю за показником «Мікробіологічної чистоти». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення незначних змін в процес виробництва, що пов'язано з незначними відмінностями у виробничому процесі між затвердженим виробником та альтернативним. 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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - зміна в процесі виробництва ЛЗ, а саме додавання тесту «Uniformity of mass», Ph. Eur. 2.9.5. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробування) незначні зміни в аналітичних методиках випробування ГЛЗ за показниками «Ідентифікація», «Кількісне визначення»; редакційні зміни в методі випробування «Розчинення». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна затвердженого методу УФ-спектрофотометрії за показником «Ідентифікація» на метод ВЕРХ-УФ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - додавання виробничої ділянки Асіно Естонія ОУ/ Acino Estonia OU (Джаама тн 55Б, Пилва лінн, Пилва валд, Пилва мааконд, 63308, Естонія, /Jaama tn 55B, Polva linn, Polva vald, Polva maakond, 63308, Estonia), як альтернативної виробничої ділянки для первинного пакування. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 8, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 4, 6, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) додавання до специфікації ГЛЗ на термін придатності для показників «Ідентифікація», «Середня маса», «Однорідність дозованих одиниць» примітки «цей параметр не вважається релевантним параметром для стабільності».</p>			
71.	КВАНІЛ	розчин для орального застосування, 100 мг/1 мл, по 30 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним стаканчиком в картонній упаковці	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Супутня зміна</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/13628/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ", Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. Для пропонованого виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ", Україна вводиться лише одна упаковка - по 30 мл у флаконі . У зв'язку з рішенням менеджменту компанії та з метою оптимізації виробництва та бізнес процесів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ", Україна, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ. Для пропонованого виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ", Україна вводиться лише одна упаковка - по 30 мл у флаконі. У зв'язку з рішенням менеджменту компанії та з метою оптимізації виробництва та бізнес процесів. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
72.	КЕТОЛАК	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни	за рецептом	Не підлягає	UA/4802/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КЕТАНОВ, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
73.	КЛАРИТРОМІЦ ИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО ОЗ ОБМЕЖЕНО Ю ВІДПОВІДАЛ ЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІ Я «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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - у зв'язку із виробничою необхідністю замість затвердженого постачальника первинного пакування фольги алюмінієвої фірми ВАТ «Русал Саянал», російська федерація вводяться нові постачальники АТ «Технологія», Україна та ТОВ «Алтрейд», Україна. Якісні або кількісні зміни складу пакувального матеріалу відсутні. Специфікації та методи контролю якості ідентичні. Затверджено: ВАТ «Русал Саянал», російська федерація. Запропоновано: АТ «Технологія», Україна та ТОВ «Алтрейд», Україна. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення затвердженого постачальника первинного пакування плівки полівінілхлоридної ТОВ «Клекнер Пентапласт РУС», російська федерація. Затверджено: ТОВ «Клекнер Пентапласт РУС», російська федерація Rockman Company Ltd, China* *компанія Rockman Company Ltd, China є керуючою компанією, а компанія Shantou Huadafu Plastic Co., Ltd, China є виробничою дільницею. Запропоновано: Rockman Company Ltd, China* *компанія Rockman Company Ltd, China є керуючою компанією, а компанія Shantou Huadafu Plastic Co., Ltd, China є виробничою дільницею.	за рецептом		UA/9712/01/02
74.	КЛАРИТРОМІЦ ИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою	ТОВАРИСТВО ОЗ	Україна	всі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом		UA/9712/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 250 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ОБМЕЖЕНО Ю ВІДПОВІДАЛ ЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІ Я «ЗДОРОВ'Я»		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		засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - у зв'язку із виробничою необхідністю замість затвердженого постачальника первинного пакування фольги алюмінієвої фірми ВАТ «Русал Саянал», російська федерація вводяться нові постачальники АТ «Технологія», Україна та ТОВ «Алтрейд», Україна. Якісні або кількісні зміни складу пакувального матеріалу відсутні. Специфікації та методи контролю якості ідентичні. Затверджено: ВАТ «Русал Саянал», російська федерація. Запропоновано: АТ «Технологія», Україна та ТОВ «Алтрейд», Україна. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення затвердженого постачальника первинного пакування плівки полівінілхлоридної ТОВ «Клекнер Пентапласт РУС», російська федерація. Затверджено: ТОВ «Клекнер Пентапласт РУС», російська федерація Rockman Company Ltd, China* *компанія Rockman Company Ltd, China є керуючою компанією, а компанія Shantou Huadafu Plastic Co., Ltd, China є виробничою дільницею. Запропоновано: Rockman Company Ltd, China* *компанія Rockman Company Ltd, China є керуючою компанією, а компанія Shantou Huadafu Plastic Co., Ltd, China є виробничою дільницею.			
75.	КЛОПІДОГРЕЛ Б	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері: по 1 або 2, або 3 блістери в коробці з картону	ТОВАРИСТВ О З ОБМЕЖЕНО Ю ВІДПОВІДАЛ ЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІ Я «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з	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 найменування та	за рецептом		UA/3924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					обмеженою відповідальністю" ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		адреси місця провадження діяльності виробника АФІ Клопідогрель бісульфат - Затверджено: Ind-Swift Laboratories Limited, India (EPIP, I.G.C, Phase I, SIDCO, Samba (J&K), India), Запропоновано: Synthimed Labs Private Limited, India (IGC, Phase-I, SIDCO, Samba - 184121, Jammu & Kashmir, India), відповідно до оновленої ліцензії на виробництво АФІ. Місцезнаходження виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними			
76.	<b>КЛОПІДОГРЕЛ Б</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блистері; по 1, 3 або 10 блистерів у паці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія; Артура Фармасьютикалз Pvt. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текст 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", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Плавікс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 75 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/7441/01/01
77.	<b>КЛОПІДОГРЕЛ Ю БІСУЛЬФАТ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод	Україна	Синтімед Лабз Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або	-		UA/15709/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування	"ГНЦЛС"				постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника АФІ Клопідогрель бісульфат, відповідно до оновленої ліцензії на виробництво АФІ. Місцезнаходження виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними.			
78.	КОЛДІБЕЛ	таблетки; по 12 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонному конверті	ТОВ «Аміла Хелс Кеа»	Україна	Прісайз Хеміфарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу Діюча редакція: Вокасепт Vocasept Пропонована редакція: Колдібел Coldibel	без рецепта	підлягає	UA/11466/01/01
79.	КОРОНАЛ® 5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 6 блистерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блистері; по 2 або по 4 блистери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз", Словачка Республіка;  С.С. "Зентіва С.А.", Румунія	Словацька Республіка/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 777 від 07.05.2025 в процесі внесення змін</b> (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). Редакція в наказі - UA/3117/01/01. <b>Вірна редакція - UA/3117/01/02.</b>	за рецептом		UA/3117/01/02
80.	КСАЛТОФАЙ®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься в	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне	Данія/ Сполучені Штати	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	За рецептом		UA/18253/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо заповнений багатодозовий одноразовий шприц-ручці, по 1, 3 або 5 попередньо заповнених шприц-ручок в картонній коробці			пакування готового продукту, контроль якості готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробник нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, перевірка та контроль якості, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції; комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: Ново Нордиск Фармасьютікал Індастріз, ЛП, Сполучені Штати		про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
81.	КСОЛАР	порошок для розчину для ін'єкцій по 75 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 1 в упаковці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ	Австрія/ Франція/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу у розділ «ІНШЕ», а саме: додавання інформації про наявність логотипу заявника та іншої технічної інформації.	за рецептом		UA/9055/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ДІЖОН, Франція; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія					
82.	КСОЛАР	порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №1 в упаковці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція; Контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія	Австрія/ Франція/ Швейцарія/ Словенія	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 у розділ «ІНШЕ», а саме: додавання інформації про наявність логотипу заявника та іншої технічної інформації.	за рецептом		UA/9055/01/02
83.	ЛАМІКОН®	спрей наскірний 1 % по 25 г у флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону в 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 упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1,	без рецепта		UA/2714/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 1, 6. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
84.	ЛАРНАМІН®	концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці з картону; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення нового виробника АФІ L-орнітину-L-аспартату WUHAN QR PHARMACEUTICAL CO., LTD., China з наданням мастер-файла на АФІ, з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ.	за рецептом		UA/13304/01/01
85.	ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Рекордаті Індустрія Кіміка е Фармачеутика С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 26.07.2025р. Дата подання 24.10.2025р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 7 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.06.2031 р. Дата подання - 01.09.2031 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/13568/01/01
86.	ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Рекордаті Індустрія Кіміка е Фармачеутика С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 26.07.2025р. Дата подання 24.10.2025р.	за рецептом		UA/13569/01/01

№ 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>Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 7 років</p> <p>Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 03.06.2031 р. Дата подання - 01.09.2031 р.</p> <p>Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.</p>			
87.	ЛЕФНО®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів:</p> <p>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)) - Додання альтернативного методу визначення за п. Ідентифікація УВЕРХ. Даний метод надає можливість зменшити витрати та час виконання аналізу. 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)) - Додання альтернативного методу визначення за п. Однорідність дозованих одиниць УВЕРХ. Даний метод надає можливість зменшити витрати та час виконання аналізу. 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)) - Додання альтернативного методу визначення за п. Супровідні домішки УВЕРХ. Даний метод надає можливість зменшити витрати та час виконання аналізу. 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)) - Додання альтернативного методу визначення за п. Кількісне визначення УВЕРХ. Даний метод надає можливість зменшити витрати та час виконання аналізу. 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) - Внесення змін до р. Специфікація, а саме: розділення специфікації на підрозділи</p>	за рецептом		UA/6367/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«При випуску» та «Для терміну придатності». 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			
88.	ЛЕФНО®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» - II «Специфікація з безпеки» - V «Заходи з мінімізації ризиків» - VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 6-8) у зв'язку з оновленням інформації щодо додаткових заходів з мінімізації ризиків відповідно до актуальної інформації референтного лікарського засобу Арава. Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається. Введення змін з наступного виробничого циклу - не рекомендується, оскільки план управління ризиками впроваджується одразу після його погодження.	за рецептом		UA/6367/01/02
89.	ЛІНКАС ПАСТИЛКИ	пастилки зі смаком м'яти, по 8 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	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 (пункт 15) упаковок лікарського засобу.	без рецепта		UA/9889/01/01
90.	ЛІНКАС ПАСТИЛКИ	пастилки зі смаком апельсина; по 8 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	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 (пункт 15) упаковок лікарського засобу.	без рецепта		UA/9890/01/01
91.	ЛІРА®	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери 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) Зміни внесено в текст маркування вторинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою та додано інформацію англійською мовою - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом		UA/13370/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 1, 2, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
92.	ЛІРА®	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери 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) Зміни внесено в текст маркування вторинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою та додано інформацію англійською мовою - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 1, 2, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом		UA/13370/01/02
93.	ЛОГУФЕН®	розчин оральний, 100 мг/мл; по 200 мл у скляному флаконі з кришкою з контролем першого відкриття; по 200 мл у скляному флаконі з кришкою, недоступною для відкриття дітьми; по 1 флакону у картонній упаковці разом зі шприцем-дозатором об'ємом 5 мл та адаптером для шприца	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням	за рецептом	Не підлягає	UA/18814/01/01

№ 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>додаткового виробника, а саме додано розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" для додаткового виробника та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника, а саме додано розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" для додаткового виробника та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
94.	ЛОРИНДЕН® С	мазь, по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	<p>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</p>	за рецептом		UA/1718/01/01

№ 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
							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.			
95.	ЛОРИСТА® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; 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, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія/ 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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2023-323-Rev 00 для АФІ лозартан калію від вже затвердженого виробника KRKA, d.d. Novo mesto. Як наслідок, додавання виробничої дільниці Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd. Для АФІ лозартан калію. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2000-091-Rev 06 (затверджено: R1-СЕР 2000-091- Rev 04) для АФІ гідрохлоротіазид від вже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного	за рецептом		UA/6454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2004-307-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2004-307- Rev 04) для АФІ гідрохлоротіазид від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.R.L.			
96.	МАЛЬТОФЕР®	краплі оральні, 50 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Корден Фарма Фрібур СА, Швейцарія; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Іберфар Індустрія Фармацевтіка С.А., Португалія; Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія	Швейцарія/Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки в МКЯ ЛЗ, пов'язані з переносом інформації на титульну сторінку, а саме допущено помилку при перенесенні одиниць вимірювання дози: Затверджено: Мальтофер®, краплі оральні, 50 мг/мл; Запропоновано: Мальтофер®, краплі оральні, 50 мг/мл.	за рецептом		UA/5869/03/01
97.	МАРІТА®	таблетки по 2 мг, по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці	АТ "Фармак"	Україна	Сіндеа Фарма, С.Л.	Іспанія	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 первинної (пункти 1, 6) та вторинної (пункти 1, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні	за рецептом	Не підлягає	UA/18865/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу, а саме доповнення назви лікарського засобу торговельним знаком - "®". ЗАТВЕРДЖЕНО: МАРІТА . ЗАПРОПОНОВАНО: МАРІТА®. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
98.	<b>МАТИ-Й-МАЧУХИ ЛИСТЯ</b>	листя різано-пресоване; по 100 г у пачках 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/5871/01/01
99.	<b>МЕДОГРЕЛЬ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг: по 10 таблеток у блістері з полівінілхлориду та алюмінієвої фольги; по 3 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у алюмінієвому блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі Лімітед, Кіпр	Кіпр	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 відповідальної за виробництво, пакування, контроль якості серії та випуск серії, а саме Актавіс ЛТД (Actavis LTD), Мальта. Залишаються альтернативні виробники: Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр відповідальний за виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії; Медокемі Лімітед, Кіпр відповідальний за первинне та вторинне пакування. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням одного з виробників лікарського засобу та як наслідок - вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для відповідного виробника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю	за рецептом	Не підлягає	UA/12149/01/01

№ 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. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, а також уточнення адреси, приведення у відповідність до нового сертифікату GMP. Діюча редакція: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (2 Міхаел Ераклеос Стріт, Ажиос Атанасіос Індустріальна зона, Ажиос Атанасіос, Лімассол, 4101, Кіпр / Medochemie LTD (Factory AZ), Cyprus (2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Cyprus). Пропонована редакція: Медокемі Лімітед, Кіпр (Ажиос Атанасіос Індустріальна Зона, Міхаїл Іраклеус 2, Ажиос Атанасіос, Лімассол, 4101, Кіпр) / Medochemie Limited, Cyprus (Agios Athanassios Industrial Area, Michail Irakleous 2, Agios Athanassios, Limassol, 4101, Cyprus). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 8, 12, 13, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
100.	МЕТАМІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, по 6 або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", 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 у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/11506/02/03
101.	МЕТАМІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", 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	За рецептом	Не підлягає	UA/11506/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній упаковці					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 розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
102.	МЕТАМІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, по 6 або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", 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 у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/11506/02/01
103.	МІКАРДИС®	таблетки по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів	За рецептом	Не підлягає	UA/2681/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.			
104.	МІЛУРИТ®	таблетки по 150 мг; по 30 або по 50, або по 60, або по 70, або по 80, або по 90, або по 100, або по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону у коробці; по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 4, або по 5, або по 6, або по 7, або по 8, або по 9, або по 10, або по 12 блистерів у коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (первинне, вторинне пакування та випуск серії; повний цикл виробництва, контроль серії та випуск серії)	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2019 р.; дата подання РОЗБ - 30.03.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2026 р.; дата подання РОЗБ - 31.03.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	за рецептом		UA/19772/01/01
105.	МІЛУРИТ®	таблетки по 200 мг; по 30 або по 50, або по 60, або по 70, або по 80, або по 90, або по 100, або по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону у коробці; по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 4, або по 5, або по 6, або по 7, або по 8, або по 9, або по 10, або по 12 блистерів у коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	первинне, вторинне пакування та випуск серії; повний цикл виробництва, контроль серії та випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2019 р.; дата подання РОЗБ - 30.03.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2026 р.; дата подання РОЗБ - 31.03.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	за рецептом		UA/19772/01/02
106.	МІОТИЛ	таблетки по 8 мг, по 14 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	ТОВ "ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ "ФАРМБЕРГ"	Україна	Біофарм Сп. з о.о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом		UA/19602/01/01

№ 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
							здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.			
107.	МУКОКЕЛЬ D5	розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 10 або 50 ампул у картонній пачці	САНУМ-Кельбек ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	САНУМ-Кельбек ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4, 6) та вторинної (п. 3, 4, 8, 12, 13, 16, 17) упаковок лікарського засобу.	за рецептом		UA/15302/01/01
108.	МУСКОМЕД	крем, по 2,5 мг/г по 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) заміна виробника, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування ЛЗ УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. (15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi № 50 Guneshli Bagcilar/Stambul, Туреччина) / WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S. (15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No: 50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey) на УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. (ОПЗЧ, квартал Г.О.Паша, 6-та вулиця, №30, Черкезкой/Текірдаг, Туреччина) / WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S. (COSB G.O.Pasa Mah. 6. Cad. №:30, Cerkezkoу/Tekirdag, Turkey). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16594/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна виробника, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ - УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. (15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі № 50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина)/WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S. (15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No: 50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey) на УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. (ОПЗЧ, квартал Г.О.Паша, 6-та вулиця, №30, Черкезкой/Текірдаг, Туреччина) / WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S. (COSB G.O.Pasa Mah. 6. Cad. №:30, Cerkezkoу/Tekirdag, Turkey). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
109.	<b>М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ</b>	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блистерах	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 внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника".	без рецепта	підлягає	UA/8485/01/01
110.	<b>НАЛБУФІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Санофі Вінтроп Індустрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви виробника АФІ відповідно до діючого Сертифіката GMP.	-		UA/14464/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
111.	<b>НАЛБУФІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Русан Фарма Лтд.	Індія	РУСАН ФАРМА ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затверженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення періоду повторного випробування АФІ. Діюча редакція: Період переконтролю – 4 роки. Пропонована редакція: Період переконтролю – 5 років	-		UA/17689/01/01
112.	<b>НАУСИЛІУМ</b>	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МОТИЛІУМ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В. (x) ІБ) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/1680/01/01
113.	<b>НИРКОВИЙ ЧАЙ</b>	листя; по 50 г у пачках з внутрішнім	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	без рецепта		UA/5874/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		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					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 50 г у пачці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна))			
114.	НІГЕРСАН D5	розчин для ін'єкцій; по 1 мл в ампулі; по 10 або 50 ампул у картонній пачці	САНУМ-Кельбек ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	САНУМ-Кельбек ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4, 6) та вторинної (п. 3, 4, 8, 12, 13, 16, 17) упаковок лікарського засобу.	за рецептом		UA/10622/01/01
115.	НІМЕСУЛІД-ФІТОФАРМ	таблетки по 100 мг, по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці	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 внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника".	за рецептом	Не підлягає	UA/2963/01/01
116.	НОЛЬПАЗА®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 або 5, або 10, або 20 флаконів з порошком у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: Валдефарм, Франція, Франція;  виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне та вторинне пакування: Софарімекс-Індастрія Квіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія;  Вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново	Франція, Португалія, Словенія, 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, не включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробника, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне та вторинне пакування Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія, оскільки при процедурі внесення змін було затверджено некоректну адресу. Виробнича дільниця, адресу якої змінено, та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміни у процесі виробництва ЛЗ на стадії ліофілізації, а саме у зв'язку із збільшенням розміру серії ЛЗ на підприємстві Sofarimex встановлюється нова сублімаційна сушка із збільшеною камерою для завантаження	за рецептом		UA/7955/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					место, Словенія;  виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне та вторинне пакування: Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія		більшої кількості флаконів. А також внесено зміни в процес ліофілізації. 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) у зв'язку з модернізацією виробничого процесу ЛЗ на підприємстві Sofarimex, вносяться незначні зміни у процес виробництва, а саме закупорку флаконів буде проводитися у чистій зоні поза межами асептичної зони, що відповідає розділам 8.27, 8.28. та 8.29 GMP. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (змін стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) - введення додаткового розміру серії ЛЗ у кількості 50500 флаконів (102,71 л) з ліофілізатом, а також уточнення кількості флаконів, що отримано з кінцевого розчину об'ємом 78,4 л (38426 флаконів) замість (39176 флаконів). Затверджено: - 60000 vials (120 l) at Laboratorios Alkala Farma, S.L. - 58368 vials (116,7 l) at Valdepharm - 39176 vials (78,4 l) at Sofarimex (liophiliser capacity 38426 vials) Запропоновано: - 60000 vials (120 l) at Laboratorios Alkala Farma, S.L. - 58368 vials (116,7 l) at Valdepharm - 38426 vials or 50500 vials as liophiliser capacity (78,4 l or 102,71 l, respectively) at Sofarimex Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
117.	ОКОМІКС®	краплі очні, суспензія, по 7,5 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картоном	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. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші	за рецептом		UA/18648/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни) 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.			
118.	ОКТРА®	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пацці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пацці	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 інформацію, зазначену російською 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 первинної (пункти 1, 6) та вторинної (пункти 1, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/11626/01/01
119.	ОЛОПАТАДИН УНІМЕД ФАРМА	краплі очні, розчин, 1 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»	Словацька Республіка	ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. (інші зміни) - Подання додаткових даних зі стабільності, а саме - дослідження в проміжних умовах ("The product was studied in the original packaging, at the temperature of 30°C ± 2°C and at the relative humidity of 35 % ± 5 %. The medicinal product samples are evaluated at the inlet analysis; further analyses are realized in: 3, 6, 9, 12 months."), а також дослідження для однієї промислової серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/20019/01/01
120.	ОНДААР	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, 8 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	ААР Фарма ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Передозування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ZOFRAN MELT®, Orally Disintegrating Tablets, 4 mg or 8 mg).	За рецептом		UA/18905/02/02
121.	ОНДААР	таблетки, що	ААР Фарма	Об'єднані	Манкайнд Фарма	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	За	Не	UA/18905/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		диспергуються в ротовій порожнині, 4 мг по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній упаковці	ФЗ-ЛЛС	Арабські Емірати	Лімітед, Юніт-ІІ		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 "Передозування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ZOFRAN MELT®, Orally Disintegrating Tablets, 4 mg or 8 mg).	рецептом	підлягає	
122.	<b>ОРАБЛОК 1:100,000</b>	розчин для ін'єкцій по 1,8 мл у картриджі; по 10 картриджів в блистері; по 5 блистерів в пацці з картону	Пієррел С.п.А.	Італія	Пієррел С.п.А.	Італія	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 альтернативного розміру серії (1000 л) готового лікарського засобу на додаток до затвердженого розміру серії. Затверджено: Розмір серії 500 л (або 505 кг), що еквівалентно 277778 теоретичним картриджам номінальним об'ємом 1,8 мл; Запропоновано: Розмір серії 500 л (або 505 кг), що еквівалентно 277778 теоретичним картриджам номінальним об'ємом 1,8 мл; 1000 л (або 1009 кг), що еквівалентно 555555 теоретичним картриджам номінальним об'ємом 1,8 мл - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення додаткового тесту на цілісність фільтра перед останнім етапом фільтрації, без будь-яких інших змін у виробничому процесі	За рецептом		UA/18234/01/01
123.	<b>ОРАБЛОК 1:200,000</b>	розчин для ін'єкцій по 1,8 мл у картриджі; по 10 картриджів в блистері; по 5 блистерів в пацці з картону	Пієррел С.п.А.	Італія	Пієррел С.п.А.	Італія	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 альтернативного розміру серії (1000 л) готового лікарського засобу на додаток до затвердженого розміру серії. Затверджено: Розмір серії 500 л (або 505 кг), що еквівалентно 277778 теоретичним картриджам номінальним об'ємом 1,8 мл; Запропоновано: Розмір серії 500 л (або	за рецептом		UA/18234/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							505 кг), що еквівалентно 277778 теоретичним картриджам номінальним об'ємом 1,8 мл; 1000 л (або 1009 кг), що еквівалентно 555555 теоретичним картриджам номінальним об'ємом 1,8 мл - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення додаткового тесту на цілісність фільтра перед останнім етапом фільтрації, без будь-яких інших змін у виробничому процесі			
124.	ОТОФА	краплі вушні, розчин, 26 мг/мл (20000 МО/мл); по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з піпеткою у картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Фармастер	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).	за рецептом		UA/2690/01/01
125.	ОЦИЛОКОКЦІН УМ®	гранули дозовані, по 1 г у пеналі; по 6 пеналів у картонній коробці	БУАРОН	Франція	БУАРОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (розділи 4, 6) та вторинної (розділи 3, 5, 8, 17) упаковок лікарського засобу.	без рецепта		UA/9265/01/01
126.	ПАКСОВАР	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 5 мл (30 мг), або по 16,7 мл (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ «БУСТ ФАРМА»	Україна	Фармахеми Б.В	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (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" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/20331/01/01
127.	ПАРАЦЕТАМОЛ	супозиторії ректальні по 80 мг;	ТОВАРИСТВО З	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	без рецепта		UA/13185/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону	ОБМЕЖЕНО Ю ВІДПОВІДАЛ ЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІ Я «ЗДОРОВ'Я»				та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 2, 4, 6) та вторинної (п. 2, 14,17) упаковок лікарського засобу; вилучено додатковий текст маркування із зазначенням торгової марки "Solution pharm"; вилучено інформацію, зазначену російською мовою; а також внесено незначні редакційні правки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
128.	ПАРАЦЕТАМОЛ	супозиторії ректальні по 150 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНО Ю ВІДПОВІДАЛ ЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІ Я «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 2, 4, 6) та вторинної (п. 2, 14,17) упаковок лікарського засобу; вилучено додатковий текст маркування із зазначенням торгової марки "Solution pharm"; вилучено інформацію, зазначену російською мовою; а також внесено незначні редакційні правки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/13185/01/02
129.	ПЕМЕТРЕКСЕ Д - ВІСТА СОЛЮТ	концентрат для приготування розчину для інфузій по 25 мг/мл по 4 мл (100 мг) або по 20 мл (500 мг), або по 40 мл (1000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво, первинне пакування, контроль якості: онкомед мануфакторінг а.с., Чеська Республіка; Контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л. , Іспанія; Контроль якості, випуск серії: Сінтон с.р.о., Чеська Республіка; Вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія; Контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; Контроль якості (біологічний),	Чеська Республіка/ Іспанія/ Болгарія/ Чехія	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 розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/18044/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; Вторинне пакування: СВУС Фарма а.с., Чехія					
130.	<b>ПЕНЦИКЛОВІР -ФІТОФАРМ</b>	крем 1%, по 5 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	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 ПРАТ "ФІТОФАРМ". Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника"	Без рецепта	підляга є	UA/14731/01/01
131.	<b>ПІЛФУД БОСНАЛЕК®</b>	спрей на шкірний, розчин 5 %; по 60 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцегови на	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 6 (ІНШЕ) первинної упаковки; п. 17 (ІНШЕ) вторинної упаковки відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (міноксидилу) згідно з рекомендаціями PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад" (редакційна правка), "Побічні реакції" (повідомлення про побічні реакції), а також до інструкції для медичного застосування лікарського засобу додано розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" та до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 6 (ІНШЕ) первинної упаковки; п. 12 (Номер реєстраційного посвідчення), п. 14 (Категорія	без рецепта	підляга є	UA/1840/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
132.	<b>ПІЛФУД БОСНАЛЕК®</b>	спрей на шкірний, розчин 2 %; по 60 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	відпуску), п. 17 (ІНШЕ) вторинної упаковки лікарського засобу. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 6 (ІНШЕ) первинної упаковки; п. 17 (ІНШЕ) вторинної упаковки відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (міноксидилу) згідно з рекомендаціями PRAC. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад" (редакційна правка), "Побічні реакції" (повідомлення про побічні реакції), а також до інструкції для медичного застосування лікарського засобу додано розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" та до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 6 (ІНШЕ) первинної упаковки; п. 12 (Номер реєстраційного посвідчення), п. 14 (Категорія відпуску), п. 17 (ІНШЕ) вторинної упаковки лікарського засобу.	без рецепта	підлягає	UA/1840/01/01
133.	<b>ПІРАЦЕТАМ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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) - Приведення специфікації і методів контролю лікарського засобу до вимог монографії ДФУ 2.6 «5.1.4. Мікробіологічна чистота нестерильних фармацевтичних препаратів і субстанцій для фармацевтичного застосування» за показником «Мікробіологічна	за рецептом		UA/0901/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							чистота», а саме вилучення формулювання «Не більше».			
134.	<b>ПИРАЦЕТАМ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг in bulk: по 15 кг у подвійних поліетиленових мішках; по 2 мішки у пластиковій ємкості	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення специфікації і методів контролю лікарського засобу до вимог монографії ДФУ 2.6 «5.1.4. Мікробіологічна чистота нестерильних фармацевтичних препаратів і субстанцій для фармацевтичного застосування» за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення формулювання «Не більше».	-		UA/9520/01/01
135.	<b>ПРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Джіангсі Тіансін Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2013-165 - Rev 01 (затверджено: R0-СЕР 2013-165 - Rev 01). Як наслідок зміна адреси виробництва без зміни фактичного місця розташування.	-		UA/14669/01/01
136.	<b>ПОЛІДЕКСА</b>	краплі вушні, розчин, по 10,5 мл у флаконі; по 1 флакону з піпеткою в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Фармастер	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).	за рецептом		UA/2699/01/01
137.	<b>РАМІЗЕС® КОМ</b>	таблетки, 5 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською 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	за рецептом		UA/15545/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							первинної (пункти 1, 6) та вторинної (пункти 1, 11, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
138.	<b>РАМІЗЕС® КОМ</b>	таблетки, 10 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	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 інформацію, зазначену російською 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 первинної (пункти 1, 6) та вторинної (пункти 1, 11, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/15545/01/01
139.	<b>РАМІЗЕС® КОМ</b>	таблетки, 10 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	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 інформацію, зазначену російською 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 первинної (пункти 1, 6) та вторинної (пункти 1, 11, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/15546/01/01
140.	<b>РИСПЕТРИЛ</b>	розчин оральний, 1 мг/мл; по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з дозатором у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної (пункти 1, 3, 4, 8, 17) упаковки лікарського засобу, а також приведення тексту маркування первинної упаковки (стікер українською мовою) у відповідність до затвердженої форми. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/3656/02/01
141.	<b>РОМАЗИК</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в 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 в текст маркування вторинної та первинної упаковок лікарського засобу у пункти "ІНШЕ"	за рецептом		UA/13299/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
142.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування вторинної та первинної упаковок лікарського засобу у пункти "ІНШЕ"	за рецептом		UA/13299/01/02
143.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування вторинної та первинної упаковок лікарського засобу у пункти "ІНШЕ"	за рецептом		UA/13299/01/03
144.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування вторинної та первинної упаковок лікарського засобу у пункти "ІНШЕ"	за рецептом		UA/13299/01/01
145.	САНІДАР®	розчин для зовнішнього застосування, 0,2 мг/мл, по 100 мл, по 200 мл або по 400 мл у флаконах; по 100 мл, по 200 мл або по 400 мл у флаконах із захисним ковпачком	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Актуалізація розділу 3.2.Р.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.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб Виробники поліпропілену: «INEOS Olefins & Polymers Europe», Germany «LyondellBasell Industries», Italy. Запропоновано 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб Виробники	без рецепта		UA/18909/01/01

№ 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>поліпропілену: «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 (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/ЄФ, 3.1.6. «Поліпропілен для контейнерів і закупорювальних засобів для парентеральних препаратів і очних препаратів». Також показник «Показник швидкості течії» перенесено до розділу «Загальні властивості» відповідно до матеріалів виробника.</p> <p>- 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). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) (Б.ІІ.г.3. (а) ІА) Актуалізація розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. У зв'язку з цим внесені незначні уточнення до розділів: «Зовнішній вигляд», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Кислотність або лужність», «Оптична густина», «Відновлювальні речовини», «Алюміній, хром, титан, ванадій, цинк, що екстрагуються», «Важкі метали, що екстрагуються» та «Сульфатна зола». 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 готового лікарського засобу.</p>			
146.	СИНАФЛАН	мазь 0,025 % по 15 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового	за рецептом	Не підлягає	UA/4902/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви виробника відповідального за повний цикл виробництва. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" та як наслідок - у текст маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 11, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності ГЛЗ у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Розділ «Термін придатності»: 18 місяців Пропонована редакція: Розділ «Термін придатності»: 24 місяці Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
147.	СОЛЕН	розчин для інфузій 0,9 %; по 100 мл в контейнері; по 1 контейнеру у плівці 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 внесені у текст маркування первинної п. 6. ІНШЕ упаковки лікарського засобу.	за рецептом		UA/18188/01/01
148.	СОЛПАДЕІН МІГРАСТОП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	Фамар Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу у розділ «ІНШЕ». Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат	без рецепта		UA/9438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 R2- CEP 1993-007 Rev 05 (затверджено: R2- CEP 1993-007 Rev 04 для АФІ ацетилсаліцилова кислота від уже затвердженого виробника Новацил, Франція (Novacyl, France) з метою зміни адреси власника сертифіката відповідності ЄФ. Затверджено: 29 avenue Joannes Masset France-69009 Lyon Запропоновано:21, Chemin de la Sauvegarde France-69130 Ecully. 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 R2- CEP 1993-007 Rev 06 для АФІ ацетилсаліцилова кислота від уже затвердженого виробника Новацил, Франція (Novacyl, France). 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідності Європейській фармакопеї R1- CEP 2000-042 Rev 03 (затверджено: R1- CEP 2000-042 Rev 02) для АФІ ацетилсаліцилова кислота від уже затвердженого виробника Зе Андхра Шугарз Лімітед, Індія (The Andhra Sugars Limited, India). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1- CEP 2004-309 Rev 02 (затверджено: R1- CEP 2004-309 Rev 01) для АФІ парацетамолу від уже затвердженого виробника який змінив місце виробництва з Zhejiang Kangle Pharmaceutical Co., Ltd., China на Lianyungang Kangle Pharmaceutical Co. Ltd., China з оновленням адреси власника сертифіката відповідності ЄФ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - внесення змін в специфікації та методи контролю внаслідок вилучення показника "продукти деградації кофеїну". 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) - незначна зміна до розділу 3.2.P.3.3. на етапі таблетування, а саме: додано попередній скринінг стеаринової кислоти з метою подальшого низького рівня збирання та прилипання. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми. Додавання альтернативного первинного пакування готового лікарського засобу chaid resistant heat-sealable lacquered aluminium foil /PETbilayer". Оновлення специфікації первинного пакування готового лікарського засобу, а саме для двошоравої термозварюваної фольги. 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 для АФІ, відповідальну за виробництва парацетамолу SpecGx LLC, USA. 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 2000-042 Rev 04 для АФІ ацетилсаліцилова кислота від уже затвердженого виробника Ze Андхра Шугарз Лімітед, Індія (The Andhra Sugars Limited, India) з метою оновлення редакції адреси виробника АФІ. 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) незначна зміна у виробничому процесі, а саме у "прямому додаванні лубриканту" упродовж етапу таблетування, була запропонована з метою зменшення подальшого низького рівня збирання та прилипання.</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
149.	СПАРК®	капсули пролонгованої дії тверді по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 5 блістерів у паці 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 зазначену 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 первинної (пункти 1, 6) та вторинної (пункти 1, 11, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/15443/01/01
150.	СПАСКУПРЕЛЬ ІН'ЄКЦІЇ	розчин для ін'єкцій; розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Діюча редакція: СПАСКУПРЕЛЬ SPASCUPREEL® Пропонована редакція: СПАСКУПРЕЛЬ ІН'ЄКЦІЇ SPASCUPREEL® INJECTIONS Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної упаковки (п. 3 і п. 4) та вторинної упаковки лікарського засобу (п. 3 і п. 8). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/11194/01/01
151.	СТАМАРИЛ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ЖОВТОЇ ЛИХОМАНКИ (ЖИВА АТЕНУЙОВАНА)	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій, не менше ніж 1000 МО/доза; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, заповнення, ліофілізація, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція; первинне та вторинне	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви та функцій виробника, що відповідає за вторинне пакування та випуск серії з Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина на Кюне+Нагель Кфт., Угорщина з функцією вторинного пакування. Функцію випуску серії і надалі виконуватиме виробник Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина. Немає змін у місці розташування виробничої дільниці, а зазначення адреси виробника, відповідального за вторинне пакування, приведено у відповідність до діючого сертифікату GMP. Виробничі операції, що виконуються на цьому майданчику, також залишаються незмінними. Внесення редакційних правок щодо зазначення адреси виробника	за рецептом	Не підлягає	UA/16354/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		голкою в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому			пакування, контроль якості, випуск серії; вторинне пакування, випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція;  вторинне пакування: Кюне + Нагель Кфт., Угорщина; випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина		Санофі Пастер для ділянки Валь де Рой. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу п. 17. "ІНШЕ". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			



№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері в картонній коробці зі стикером українською мовою								
152.	СТОРВАС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз 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 (PIР) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження не рекомендований. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	Не підлягає	UA/0778/01/02
153.	СТОРВАС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз 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,	за рецептом	Не підлягає	UA/0778/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження не рекомендований. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини			
154.	СУЛЬПІРИД - ЗН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блистері; по 2 блистери у коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блистері; по 1 блистеру у коробці	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	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. 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 внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші	за рецептом	Не підлягає	UA/11476/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"Здоров'я", Україна		зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки (коробка) лікарського засобу у пункти 2, 3, 5, 12, 17; в текст маркування вторинної упаковки (блістер) у пункти 2, 3; в текст маркування первинної упаковки (ампула) у пункти 1, 2, 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
155.	<b>СУЛЬФОКАМФ ОКАІН- ДАРНИЦЯ</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевти чна фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 240 від 11.02.2025</b> - 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 розділів 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2 діючої речовини Новокаїну основа, а саме показник «Важкі метали» вилучено на підставі наданої виробником оцінки ризику відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities. Показник «Аномальна токсичність» вилучено у зв'язку з втратою чинності та вилученням з ЕР. 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) - 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) - Внесення змін до розділів 3.2.S.4.1. Специфікація та 3.2.S.4.2. Аналітичні методики для вхідного контролю на діючу речовину DL- Сульфокамфорна кислота, а саме показник «Розчинність» перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters». Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у	за рецептом		UA/7392/01/01

№ 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>процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Внесення змін до розділів 3.2.S.4.1. Специфікація та 3.2.S.4.2. Аналітичні методики для вхідного контролю на діючу речовину DL-Сульфоксамфорна кислота, а саме показник «Важкі метали» вилучено на підставі наданої виробником оцінки ризику відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities. Показник «Аномальна токсичність» вилучено у зв'язку з втратою чинності та вилученням з ЄР. 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) - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Внесення змін до розділів 3.2.S.4.1. Специфікація та 3.2.S.4.2. Аналітичні методики для вхідного контролю на діючу речовину Новокаїну основа, а саме показник «Розчинність» перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters» та за показником «Мікробіологічна чистота» - внесено посилання на діюче видання ЄФ, без зміни нормування та методики контролю якості. 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) - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного</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
							матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Внесення незначних змін до розділу 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для вхідного контролю на діючу речовину Новокаїну основа за показником «Залишкові розчинники» - внесено уточнення з приводу хроматографування розчинів, а саме: додано хроматографування холостого розчину, за результатами валідації внесені терміни придатності розчинів та внесено редакційні правки. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Внесення незначних змін у процес виробництва АФІ DL-Сульфокамфорна кислота, а саме оптимізація параметрів технологічного процесу (зміна порядку дозування, перенесення фільтрації, виключення віджимання та промивання на стадії 1, а також, вилучення стадії 2). Якість АФІ залишається незмінною.			
156.	<b>ТЕРЖИНАН</b>	таблетки вагінальні по 6 або по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).	за рецептом		UA/8116/01/01
157.	<b>ТІАПРІЛАН®</b>	таблетки по 100 мг, по 20 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери у коробці з картону	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	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	за рецептом		UA/10161/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
158.	ТОС-МАЙ	таблетки, по 8 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці з картону	СПЕРКО ІНТЕРНЕТ ЛІМІТЕД	Кіпр	ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л.	Іспанія	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 (інші зміни) - зміна параметрів специфікації ГЛЗ на термін придатності за показником «Кількісний вміст: декстрометорфану гідроброміду, бензокаїну, бензоату натрію, гуайяколсульфонату калію»	без рецепта		UA/2104/01/01
159.	ТРИФТАЗИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці; по 50 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 50 таблеток у блистерах	ТОВАРИСТВО ОЗ ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Додатково до затвердженого виробника первинного пакування фольги алюмінієвої (АТ «Технологія», Україна) вводиться новий виробник фольги алюмінієвої ТОВ «Алтрейд», Україна. Специфікації та методи контролю якості ідентичні. Якісні або кількісні зміни складу пакувального матеріалу відсутні. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - Вилучення затвердженого постачальника первинного пакування фольги алюмінієвої ВАТ «Русал Саянал», російська федерація. Затверджено: ВАТ «Русал Саянал», російська федерація АТ «Технологія», Україна; Запропоновано: АТ «Технологія», Україна - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - Вилучення затвердженого постачальника первинного пакування плівки полівінілхлоридної ТОВ «Клекнер Пентапласт РУС», російська	за рецептом		UA/4689/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							федерація. Затверджено: ТОВ «Клекнер Пентапласт РУС», російська федерація Rockman Company Ltd, China* *компанія Rockman Company Ltd, China є керуючою компанією, а компанія Shantou Huadafu Plastic Co., Ltd, China є виробничою дільницею. Запропоновано: Rockman Company Ltd, China* *компанія Rockman Company Ltd, China є керуючою компанією, а компанія Shantou Huadafu Plastic Co., Ltd, China є виробничою дільницею			
160.	ТРИУМЕК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/600 мг/300 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник нерозфасованого продукту: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; Виробник нерозфасованого продукту, контроль якості, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Делфарм Познань С.А., Польща	Велика Британія/ Іспанія/ Польща	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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14812/01/01
161.	ТРИЦЕФ-Т3	порошок для розчину для ін'єкцій; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Зейсс Фармас'ютікелс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за	За рецептом		UA/17525/01/01

№ 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
							фармаконагляд. Діюча редакція: Karil Panda. Пропонована редакція: Вовк Юрій Сергійович. 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			
162.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному; in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття; по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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) - Приведення специфікації та методів контролю АФІ МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідкий (субстанція), до монографії ДФу 2.4 МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДИ за показником "Кількісне визначення" для збереження ланцюга відслідковування за вибраним маркером (плоди > екстракт). Затверджено Кількісне визначення Сума флавоноїдів Вміст суми флавоноїдів у перерахунку на гіперозид має бути не менше 0,03 % Ефірні олії Не менше 1,3 % Запропоновано Кількісне визначення Сума флавоноїдів Вміст суми флавоноїдів у перерахунку на лютеолін-7-глюкозид має бути не менше 0,02 % Ефірні олії Не менше 1,3 % 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	-		UA/9517/01/01

№ 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>(інші зміни) -</p> <p>Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє лікарського засобу Уролесан®, краплі оральні, на АФІ МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідкий (субстанція), а саме -внесення змін до розділу 3.2.S.2.3.</p> <p>Контроль матеріалів, пов'язане з необхідністю вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця для субстанції ЕТАНОЛ (96%).</p> <p>Ідентифікацію тарних місць при вхідному контролі субстанції планується проводити із застосуванням раман-спектрометра. Дане обладнання забезпечує точний та якісний аналіз на молекулярному рівні і може використовуватись для проведення аналізів за показником «Ідентифікація» безконтактним методом згідно ДФУ, 2.2.48. 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) Приведення специфікації та методів контролю лікарської рослинної сировини Моркви дикої плодів до вимог монографії ДФУ 2.4 (за показниками «Опис», «Мікроскопія», «Ідентифікація», «Сторонні органи», «Сторонні домішки», «Втрата в масі при висушуванні», «Кількісне визначення»)</p>			
163.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні по 25 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 1 флакону-	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів:</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	без рецепта		UA/2727/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельниці в пачці					<p>доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Приведення специфікації та методів контролю АФІ МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідкий (субстанція), до монографії ДФУ 2.4 МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДИ за показником "Кількісне визначення" для збереження ланцюга відслідковування за вибраним маркером (плоди &gt; екстракт).</p> <p>Затверджено</p> <p>Кількісне визначення</p> <p>Сума флавоноїдів</p> <p>Вміст суми флавоноїдів у перерахунку на гіперозид має бути не менше 0,03 %</p> <p>Ефірні олії</p> <p>Не менше 1,3 %</p> <p>Запропоновано</p> <p>Кількісне визначення</p> <p>Сума флавоноїдів</p> <p>Вміст суми флавоноїдів у перерахунку на лютеолін-7-глюкозид має бути не менше 0,02 %</p> <p>Ефірні олії</p> <p>Не менше 1,3 %</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) -</p> <p>Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє лікарського засобу Уролесан®, краплі оральні, на АФІ МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідкий (субстанція), а саме -внесення змін до розділу 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів, пов'язане з необхідністю вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця для субстанції ЕТАНОЛ (96%).</p> <p>Ідентифікацію тарних місць при вхідному контролі субстанції планується проводити із застосуванням раман-спектрометра. Дане обладнання забезпечує точний та якісний аналіз на молекулярному рівні і може використовуватись для проведення аналізів за показником «Ідентифікація» безконтактним методом згідно ДФУ, 2.2.48. 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</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
							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) Приведення специфікації та методів контролю лікарської рослинної сировини Моркви дикої плодів до вимог монографії ДФУ 2.4 (за показниками «Опис», «Мікроскопія», «Ідентифікація», «Сторонні органи», «Сторонні домішки», «Втрата в масі при висушуванні», «Кількісне визначення»)			
164.	<b>УРОЛЕСАН® ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ</b>	екстракт густий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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) - Приведення специфікації та методів контролю АФІ МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідкий (субстанція) за п. Кількісне визначення суми флавоноїдів до вимог монографії ДФУ 2.4. МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДИ <sup>Н</sup> для збереження ланцюга відслідковування за маркером плоди-екстракт. Затверджено Кількісне визначення Сума флавоноїдів Вміст суми флавоноїдів у перерахунку на гіперозид має бути не менше 0,03 % Ефірні олії Не менше 1,3 % Запропоновано Кількісне визначення Сума флавоноїдів Вміст суми флавоноїдів у перерахунку на лютеолін-7-глюкозид має бути не менше 0,02 % Ефірні олії Не менше 1,3 %	-		UA/10363/01/01
165.	<b>УРСОКЕР®</b>	капсули тверді по 250 мг; по 20 капсул у блістері;	ЄВРОДРАГ ЛАБОРАТОРІ 3	Бельгія	Ей. Бі. Сі. ФАРМАСЬЮТИЦИ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни вносяться	за рецептом		UA/19535/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 блістеру у картонній пачці; по 25 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній пачці					в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 8, 11, 12, 13, 14, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 3, 4, 5, 6. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, а саме вилучено інформацію про компанію, що здійснює маркетинг Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
166.	ФАБРАЗИМ®	порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій; по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Санофі Б.В.	Нідерланди	виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії/випробування, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/10306/01/01
167.	ФІАЛКИ ТРАВА	трава; по 50 г або 60 г у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів в пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів в пачці з внутрішнім пакетом	ПРАТ "Ліктрави"	Україна	ПРАТ "Ліктрави"	Україна	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» (уточнення допустимих норм показника специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу для упаковки по 50 г та 60 г у пачці з внутрішнім пакетом (плівка пакувальна (первинна))	без рецепта		UA/5803/01/01
168.	ФІТОБЕНЕ®	гель для зовнішнього застосування по 20 г або по 40 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картоном	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 інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника".	без рецепта	підлягає	UA/3922/01/01
169.	ФЛУ.НЕТ	гранули для орального розчину; по 10 саше з	ТОВ "ІНФАРМА Трейдінг"	Латвійська Республіка	Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій	Без рецепта	підлягає	UA/19036/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		гранулами у картонній пачці		а			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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини парацетамол Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження			
170.	<b>ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ</b>	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у флаконах; по 100 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. 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. 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 «Показник швидкості течії» 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 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	за рецептом		UA/14391/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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/ЄФ, 3.1.6. «Поліпропілен для контейнерів і закупорювальних засобів для парентеральних препаратів і очних препаратів». 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/упаковка - Виробники поліпропілену: «INEOS Olefins & Polymers Europe», Germany «LyondellBasell Industries», Italy - Запропоновано: 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб Виробники поліпропілену: «LyondellBasell Industries», Italy			
171.	<b>ФЛЮКОЛД®</b>	таблетки; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 4 таблетки у стрипі, по 3 стрипи у картонній коробці; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 50 конвертів у картонній коробці	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	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 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	Не підлягає	UA/7204/01/01
172.	<b>ФЛЮКОЛД® САШЕ</b>	порошок для орального розчину зі смаком лимона, по 5 г порошку в саше; по 5 або по	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	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	без рецепта	підлягає	UA/19169/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 саше у картонній коробці					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			
173.	ФЛЮКОЛД®-N	таблетки по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 4 таблетки у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 50 конвертів у картонній коробці	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "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	№ 4; № 12 – без рецепта, № 200 – за рецептом	Не підлягає	UA/6266/01/01
174.	ХАБІФАК СПАГ. ПЄКА	краплі оральні, по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬ МІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬ МІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	без рецепта		UA/13598/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Др. Рудольф Курце / Dr. Rudolf Kurze. Пропонована редакція: Пані Данієла Хелє / Mrs. Daniela Hehle. Зміна контактних даних уповноваженої заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
175.	ХІПОТЕЛ	таблетки по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текст 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група" (редакційні правки), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Мікардис®, таблетки по 40 мг та 80 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» II Модуль SVIII «Резюме проблем з	за рецептом	Не підлягає	UA/13322/01/03

№ 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>безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 7, додаток 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини телмісартан відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format, GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу (п.п. 5 і 6) і вторинної упаковки лікарського засобу (п.п. 16 і 17). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини за рекомендаціями PRAC EMA.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
176.	ХІПОТЕЛ	таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	<p>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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група" (редакційні правки), "Фармакологічні властивості",</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/13322/01/02

№ 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>"Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Мікардис®, таблетки по 40 мг та 80 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» II Модуль SVIII «Резюме проблем з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 7, додаток 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини телмісартан відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format, GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу (п.п. 5 і 6) і вторинної упаковки лікарського засобу (п.п. 16 і 17). 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини за рекомендаціями PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
177.	<b>ХОНДРА-СИЛА®</b>	мазь 5 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "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. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної (п. 11, 16, 17) та первинної (п. 5, 6) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/6033/01/01
178.	<b>ХОНДРА-СИЛА® ЗІГРІВАЮЧА</b>	мазь; по 30 г у тубі; по 1 тубі 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). 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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної (п. 11, 16, 17) та первинної (п. 5, 6) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/14163/01/01
179.	<b>ХОНДРОЇТИН СУЛЬФАТ НАТРІЮ ВРХ ДЛЯ ОРАЛЬНИХ ФОРМ</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного використання	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	БІОБЕРІКА С.А.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	-		UA/16799/01/01
180.	<b>ЦЕЛЬ Т ІН'ЄКЦІЇ</b>	розчин для ін'єкцій, по 2,0 мл в ампулі; по 5 ампул у	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського	за рецептом		UA/0020/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контурний чарунковий упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у коробці з картону; по 2,0 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону					засобу Діюча редакція: ЦЕЛЬ Т ZEEL® Т Пропонована редакція: ЦЕЛЬ Т ІН'ЄКЦІЇ ZEEL® Т INJECTIONS Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної упаковки (п. 3 і п. 4) та вторинної упаковки лікарського засобу (п. 8). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
181.	ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД, по 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Санофі Б.В.	Нідерланди	Виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед	Ірландія	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). Переміщення місця провадження контролю якості вихідних матеріалів для виробництва АФІ в межах затверджених адрес виробничих дільниць Genzyme Corporation, USA, з Genzyme Corporation, 80 New York Avenue, Framingham, MA, USA до Genzyme Corporation, 68 New York Avenue, Framingham, MA, USA. Оновлення розділу 3.2.A.1. - 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). Незначна зміна у затверджених методах випробування ГЛЗ для параметру «Кисень над продуктом» (для процесу виробництва (Cz1G), а саме заміна аналізатора кисневого простору MOCON PAC CHECK 450 на аналізатор кисневого простору Systech Gaspace Advance для вимірювання концентрації кисню в вільному просторі флаконів	за рецептом		UA/8659/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							з ліофілізованим лікарським засобом. Відповідно оновлюється розділи 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.3 та МКЯ ЛЗ.			
182.	<b>ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД</b>	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД; по 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Санофі Б.В.	Нідерланди	Виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/8659/01/02
183.	<b>ЦЕТИРИЗИН-АСТРАФАРМ</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/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 "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zirtek 10 mg film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/7700/01/01
184.	<b>ЦЕТРОТІД® 0,25 МГ</b>	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,25 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: Бакстер Онколоджи ГмБХ,	Німеччина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що	за рецептом		UA/4898/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розчинення та 1 голкою для ін'єкцій у контурній чарунковій упаковці; по 7 контурних чарункових упаковок в картонній коробці			Німеччина; ФАРЕВА ПАУ 1, Франція; виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості (візуальний контроль): ФАРЕВА ПАУ 2, Франція вторинне пакування: Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина		застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви та адреси власника мастер-файла на АФІ цетрореліксу ацетат (ЕМЕА/АСМФ/01270) від компанії Corden Pharma Brussels S.A., Бельгія, компанії Merck Healthcare KGaA, Німеччина. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Власник мастер-файлу на АФІ (АСМФ) Corden Pharma Brussels S.A. Rue de Ransbeek 310 1120 Brussels Бельгія/Belgium - Пропонована редакція: Власник мастер-файлу на АФІ (АСМФ) Merck Healthcare KGaA Frankfurter Strasse 250 64293 Darmstadt Німеччина / Germany - 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 виробника Baxter Oncologu GmbH (Kantstrasse 2, Halle/Westfalen, 33790, Germany), як виробничої дільниці відповідальної за контроль якості активної речовини цетрореліксу ацетату, виробленої Corden Pharma Brussels S.A., Бельгія. 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 Baxter Oncologu GmbH (Kantstrasse 2, Halle/Westfalen, 33790, Germany), як виробничої дільниці відповідальної за проведення досліджень стабільності активної речовини цетрореліксу ацетату, виробленої Corden Pharma Brussels S.A., Бельгія			
185.	ЦЕФУРОКСИМ	порошок для	Приватне	Україна	Реюнг	Китайська	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-		UA/17218/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 0,75 г; in bulk: по 50 флаконів у коробці з картону	акціонерне товариство "Лекхім-Харків"		Фармасьютикал Ко., Лтд.	Народна Республіка	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). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) незначні редакційні зміни в специфікації ГЛЗ за показником «Ідентифікація» (метод ВЕРХ), а також уточнення параметрів хроматографічної колонки в методиці кількісного визначення.			
186.	ЦЕФУРОКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г in bulk: по 50 флаконів у коробці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) незначні редакційні зміни в специфікації ГЛЗ за показником «Ідентифікація» (метод ВЕРХ), а також уточнення параметрів хроматографічної колонки в методиці кількісного визначення.	-		UA/17218/01/02
187.	ЦИНАРА	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФАРМБЕРГ"	Україна	контроль якості (фізико-хімічний): ГАЛЕНІКУМ ХЕЛС С.Л.У., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: САГ МАНУФЕКЧУРІНГ С.Л., Іспанія	Іспанія	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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом		UA/20669/01/01
188.	ЦИПРИНОЛ®	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 100 мл	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	Не підлягає	UA/0678/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(200мг), або по 200 мл (400мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окопе ін храно), Словенія		та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		є	
189.	ЦИТРАМОН В	таблетки; по 6 або 10 таблеток у стрипах; по 6 або 10 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у стрипі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картону; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картону; по 6 таблеток у блістері; по 2, по 5 або по 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини - парацетамол - згідно з рекомендацією PRAC - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції	без рецепта	підлягає є	UA/7359/01/01

\*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**