



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

23 березня 2026 року

Київ

№ 386

### **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, що надійшли до Міністерства охорони здоров'я України листом державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 13 березня 2026 року № 847/5.2-26,

### **НАКАЗУЮ:**

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

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

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

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

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Євгенія Гончара.

**Міністр**

**Віктор ЛЯШКО**

**Додаток 1**  
**до наказу Міністерства охорони**  
**здоров'я України «Про державну**  
**реєстрацію (перереєстрацію)**  
**лікарських засобів (медичних**  
**імунобіологічних препаратів) та**  
**внесення змін до реєстраційних**  
**матеріалів»**  
**від 23 березня 2026 року № 386**

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

<b>№ п/п</b>	<b>Назва лікарського засобу</b>	<b>Міжнародна непатентована назва*</b>	<b>Назва діючої речовини</b>	<b>Код АТХ</b>	<b>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</b>	<b>Заявник</b>	<b>Країна заявника</b>	<b>Виробник</b>	<b>Країна виробника</b>	<b>Реєстраційна процедура</b>	<b>Умови відпуску</b>	<b>Рекламування</b>	<b>Номер реєстраційного посвідчення</b>
1.	<b>ДАЗАТИНІБ АККОРД ХЕЛСКЕА</b>	<u>dasatinib</u>	дазатиніб у моногідраті	L01EA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 70 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; контроль якості (фізичні, хімічні та мікробіологічні дослідження): Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта; контроль якості (фізичні, хімічні та	Польща / Індія/ Мальта/ Іспанія	реєстрація на 5 років  Резюме ПУР 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	за рецептом	Не підлягає	UA/21195/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентова назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								мікробіологічні дослідження): Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія		звітів з безпеки.			
2.	<b>ІМПЛАНОН® НКСТ</b>	<u>etonogestr el</u>	етоногест рел	G03AC0 8	імплантат для підшкірного введення, 68 мг; по 1 імплантату для підшкірного введення в аплікаторі у блістері; по 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування, карткою пацієнта та двома клейкими стикерами в картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмБХ	Швейцарі я	Виробництво за повним циклом: Н.В. Органон, Нідерланди;  Стерилізація готового продукту в кінцевому пакуванні: Синерджи Хелс Еде Б.В., Нідерланди;  Стерилізація готового продукту в кінцевому пакуванні (альтернативна дільниця): Синерджи Хелс Еде Б.В., Нідерланди	Нідерла нди	Реєстрація на 5 років  Резюме плану управління ризиками версія 8.0 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, зарєстрованого 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/21196/01/01
3.	<b>КОЛІСТИМЕТ АТ РОМФАРМ</b>	<u>colistin</u>	колістиме тат натрію	J01XB0 1	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 1 000 000 МО у флаконі; по 5 флаконів у блістері, по 2 блістери в картонній паці	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия	Грузія	вторинне пакування та контроль МБЧ: К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія; виробництво та первинне пакування лікарського	Румунія	Реєстрація на 5 років  Резюме ПУР версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/21198/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								засобу: К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія; контроль фізико-хімічних показників лікарського засобу та випуск серії: К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія		фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, zareєстрованого 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, вказаними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	КОЛХАНОВА	colchicine	колхіцин	M04AC01	таблетки по 0,5 мг, по 30 таблеток в блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Фармасел ект Інтернеш нл Бетеліган гз ГмбХ	Австрія	виробник, який відповідає за випуск серії: Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія;  виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: ІксЕль Лабораторіес Пвт. Лтд., Індія;  мікробіологічна перевірка: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина;  контроль серії,	Австрія/ Індія/ Угорщина	Реєстрація на 5 років  Резюме плану управління ризиками 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, zareєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить:	за рецептом	Не підлягає	UA/21199/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								хімічна/фізична перевірка: Єврофінс БіоФарма Продукт Тестінг Будапешт Кфт., Угорщина		згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	<b>ЛІДОКАЇН 10 МГ/МЛ АДРЕНАЛІН 0,005 МГ/МЛ АГЕТАН</b>	<u>lidocaine, combination</u>	лідокіаіну гідрохлорид моногідрат; адреналін у тартрат	N01BB52	розчин для ін'єкцій, по 10 мг/мл та 0,005 мг/мл, по 10 мл у ампулі, по 10 ампул у картонній коробці	Лабораторія Агетан САС	Франція	відповідає за випуск серії: Лабораторія Агетан, Франція;  повний цикл виробництва: Дельфарм Турс, Франція; повний цикл виробництва: Дельфарм Діжон, Франція	Франція	Реєстрація на 5 років  Резюме плану управління ризиками версія 0.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/21200/01/01
6.	<b>ЛІДОКАЇН 20 МГ/МЛ АДРЕНАЛІН 0,005 МГ/МЛ АГЕТАН</b>	<u>lidocaine, combination</u>	лідокіаіну гідрохлорид моногідрат; адреналін у тартрат	N01BB52	розчин для ін'єкцій, по 20 мг/мл та 0,005 мг/мл; по 10 мл у ампулі, по 10 ампул у картонній коробці	Лабораторія Агетан САС	Франція	відповідає за випуск серії: Лабораторія Агетан, Франція;  повний цикл виробництва:	Франція	Реєстрація на 5 років  Резюме плану управління ризиками версія 0.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з	за рецептом	Не підлягає	UA/21200/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								Дельфарм Турс, Франція; повний цикл виробництва: Дельфарм Діжон, Франція		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.			
7.	<b>МЕЛОКСИКАМ</b>	Meloxicam	мелоксикам	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Шандонг Ксінхуа Фармацевтікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21201/01/01
8.	<b>НЕКСОПРАЛ</b>	<u>esomeprazole</u>	езомепразол	A02BC05	таблетки кишковорозчинні по 40 мг, по 14 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	виробництво за повним циклом: Лабораторіос Ліконса С.А., Іспанія; альтернативна дільниця для вторинного пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія;	Іспанія/Індія	Реєстрація на 5 років  Резюме плану управління ризиками версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	за рецептом	Не підлягає	UA/21202/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								альтернативна дільниця для вторинного пакування: Манантіал Інтегра С.Л., Іспанія; альтернативна дільниця для контролю якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Спейн С.Л., Іспанія; альтернативна дільниця для контролю якості: Лабораторіо Ечеварне С.А., Іспанія; альтернативна дільниця для контролю якості: Чемо Індія Формулейшен Прайвет Лімітед, Індія		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.			
9.	НЕКСОПРАЛ	<u>esomeprazole</u>	езомепразол	A02B C05	таблетки кишковорозчинні по 20 мг, по 14 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	виробництво за повним циклом: Лабораторіос Ліконса С.А., Іспанія; альтернативна дільниця для вторинного пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; альтернативна дільниця для	Іспанія/Індія	Реєстрація на 5 років  Резюме плану управління ризиками версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства	за рецептом	Не підлягає	UA/21202/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								вторинного пакування: Манантіал Інтегра С.Л., Іспанія; альтернативна дільниця для контролю якості: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Спейн С.Л., Іспанія; альтернативна дільниця для контролю якості: Лабораторіо Ечеварне С.А., Іспанія;  альтернативна дільниця для контролю якості: Чемо Індія Формулейшен Прайвет Лімітед, Індія		охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	НОВАЦЕФ	<u>cefixime</u>	цефіксим	J01DD08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 4 таблетки у блістері, по 2 блістера у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Лабораторіос Атрал С.А.	Португалія	реєстрація на 5 років  Резюме плану управління ризиками версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня	за рецептом	Не підлягає	UA/21204/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										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.			
11.	НОВАЦЕФ	<u>cefixime</u>	цефіксим	J01DD08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, in bulk: по 4 таблетки у блістері, по 200 блістерів у пачці з картону	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Лаболаторіос Атрал С.А.	Португалія	реєстрація на 5 років  Резюме плану управління ризиками версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/21205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
12.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	Ethanol	етанол	-	розчин (субстанція) у спеціально обладнаних цистернах для фармацевтичного застосування	ПП "НІТРОБОС"	Україна	ПП "НІТРОБОС"	Україна	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21206/01/01
13.	УРСОДЕЗОК СИХОЛЕВА КИСЛОТА	Ursodeoxycholic acid	урсодезоксисихолева кислота	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АЙС С.П.А.	Італія	реєстрація на 5 років Проект МКЯ ЛЗ (версія 0001).	-	Не підлягає	UA/21207/01/01
14.	ЦЕФТРИАКСОН НАТРІЮ ЕХСЛ НВ СТЕРИЛЬНИЙ	Ceftriaxone	цефтриаксон натрію	-	кристалічний порошок (субстанція) у контейнерах алюмінієвих для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Хайвел"	Україна	ОРХІД ФАРМА ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21208/01/01
15.	ЦИМДУЛОКС®	<u>duloxetine</u>	дулоксетину гідрохлорид	N06AX21	таблетки гасторезистентні, по 60 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній паці	ТОВ «ЗДРАВО»	Україна	виробництво "грануляту": Адамед Фарма С.А., Польща;  виробництво "грануляту", готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	Реєстрація на 5 років  Резюме плану управління ризиками 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	за рецептом	Не підлягає	UA/21209/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										№ 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
16.	ЦИМДУЛОКС®	<u>duloxetine</u>	дулоксетину гідрохлорид	N06AX21	таблетки гасторезистентні, по 30 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній паці	ТОВ «ЗДРАВО»	Україна	виробництво "грануляту": Адамед Фарма С.А., Польща;  виробництво "грануляту", готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Адамед Фарм С.А., Польща	Польща	Реєстрація на 5 років  Резюме плану управління ризиками 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/21209/01/01

\* відповідно до інформації офіційного сайту Центру ВООЗ по співпраці в методології статистичних досліджень ([https://www.whooc.no/atc\\_ddd\\_index/](https://www.whooc.no/atc_ddd_index/))

**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 23 березня 2026 року № 386

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>АБАКАВІР І ЛАМІВУДИН</b>	Lamivudine and abacavir	абакавір, ламівудин	J05AR02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 600 мг/300 мг; по 30 або по 90 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності, що закритий поліпропіленовою кришкою із захистом від відкриття дітьми, до якого додається інструкція для медичного застосування та попереджувальна карта. по 30 або по 90 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності, що закритий поліпропіленовою кришкою із захистом від відкриття дітьми, до якого додається інструкція для медичного	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Kivexa 600 mg/300 mg film-coated tablets), а також у	за рецептом	Не підлягає	UA/18093/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					застосування та попереджувальна карта; по 1 флакону у картонній упаковці					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.			
2.	<b>ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД</b>	Verapamil	верапаміл у гідрохлорид	-	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Пірамал Фарма Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/19137/01/01
3.	<b>КСИЛОМЕТАЗ ОЛІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	Xylometazoline	ксилOMETазоліну гідрохлор	-	кристалічний порошок (субстанція) у	Зігфрід АГ	Швейцарія	Зігфрід ФармаКемікаліен Мінден ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/19160/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			ид		подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування								
4.	<b>МЕЛОКСИКАМ</b>	Meloxicam	мелоксикам	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18772/01/01
5.	<b>МОКСОНІДИН</b>	Moxonidine	моксонідин	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Ньюланд Лабораторіз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18984/01/01
6.	<b>МОМЕТАЗОН-ЗДОРОВ'Я</b>	Mometasone	мометазон фураат	R01AD09	спрей назальний дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 60 доз або по 140 доз у флаконі зі спрейнасосом та захисним ковпачком; по 1 флакону у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою	Україна	Перереєстрація на необмежений термін.  Оновлено інформацію у розділах "Склад" (уточнення інформації), "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції та "Упаковка" (уточнення інформації) інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.	за рецептом	Не підлягає	UA/18999/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		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.			
7.	<b>НАТФЛУ</b>	<u>oseltami vir</u>	озельтамі вір	J05AH0 2	капсули тверді по 30 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Натко Фарма Лімітед	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у	за рецепто м	Не підляга є	UA/18753/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Tamiflu, капсули по 75 мг, Roche Laboratories Inc.), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 2.2. додається.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										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.	НАТФЛУ	<u>oseltami vir</u>	озельтамі вір	J05AH0 2	капсули тверді по 45 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Натко Фарма Лімітед	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Противоказання", "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", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу	за рецепто м	Не підляга є	UA/18753/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>(Tamiflu, капсули по 75 мг, Roche Laboratories Inc.), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 2.2. 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.</p>			
9.	НАТФЛУ	oseltami vir	озельтамі вір	J05AH0 2	капсули тверді по 75 мг; по 10 капсул	Натко Фарма	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	за рецепто	Не підляга	UA/18753/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Лімітед				Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Tamiflu, капсули по 75 мг, Roche Laboratories Inc.), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції.	М	Є	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										Резюме плану управління ризиками версія 2.2. 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.			
10.	<b>ОКСИМЕТАЗО ЛІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	Oxymetazoline	оксиметазоліну гідрохлорид	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Зігфрід АГ	Швейцарія	Зігфрід ФармаКемікаліен	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/19161/01/01
11.	<b>ПІКОСЕН®</b>	-	натрію пікосулфат; касії листя (Cassiaefolium)	A06AB	капсули, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Фармакотерапевтична група", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші	без рецепта	Не підлягає	UA/18541/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>види взаємодій", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо безпеки застосування діючих речовин, а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										№ 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
12.	<b>ПРЕДУКТАЛ® ОД 40 МГ</b>	Trimetazid ine	триметази дину дигідрохл орид	C01EB1 5	капсули продовженої дії тверді, по 40 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТ УАР СЕРВ'Є	Франція	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (виробництво та контроль якості; пакування та випуск серії)	Угорщи на	Перереєстрація на необмежений термін.  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Склад" (редагування тексту без фактичної зміни складу), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Резюме плану управління ризиками версія 0.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з	за рецепто м	Не підляга є	UA/17645/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										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.			
13.	<b>ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 МГ</b>	Trimetazidine	триметазидину дигідроклорид	C01EB15	капсули пролонгованої дії тверді, по 80 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТ УАР СЕРВ'Є	Франція	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (виробництво та контроль якості; пакування та випуск серії)	Угорщина	Перереєстрація на необмежений термін.  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Склад" (редагування тексту без фактичної зміни складу), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або	за рецептом	Не підлягає	UA/17645/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентна назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 0.3 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>			
14.	<b>РАБЕЗОЛ</b>	Rabeprazole	рабепразол	A02BC04	таблетки кишковорозчинні по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці	КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ	Литовська Республіка	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, відповідальний за	Іспанія/Індія	Перереєстрація на необмежений термін.	за рецептом	Не підлягає	UA/18871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								випуск серії: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія;  додаткова дільниця з контролю серії: ЛАБОРАТОРІО ЕХЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; додаткова дільниця з контролю: ХЕМО ІНДІЯ ФОРМЮЛЕЙШНЗ ПВТ. ЛТД., Індія;  додаткова дільниця з вторинного пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: МАНАНТІАЛЬ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія		медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки допоміжної речовини, а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	СКАФО	Secukinip tab	секукінум аб	L04A C10	порошок для розчину для ін'єкцій, по 150 мг; по 1 флакону з	Новартіс Оверсіз Інвестмен тс АГ	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, контроль якості окрім кількісного	Швейцарія/ Франція /	перереєстрація терміном на 5 років Оновлено інформацію у	за рецептом	Не підлягає	UA/18625/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					порошком в коробці з картону пакувального			визначення, вторинне пакування, випуск серій: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (кількісне визначення): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; альтернативне вторинне пакування: Делфарм Хюнінг САС, Франція; альтернативне вторинне пакування: ФармЛог Фарма Лоджистік ГмБХ, Німеччина; альтернативне вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія; альтернативне вторинне пакування: ЮПС Хелскер Італія С.Р.Л., Італія; випуск серій: Новартіс Фарма ГмБХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д-д., Словенія; випуск серій: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія	Німеччина/ Італія/ Словенія/ Іспанія	розділах "Особливості застосування" та "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 12.0 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.			
16.	<b>ТЕРОНРЕД</b>	Abiraterone	абіратерону ацетат	L02BX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 120 таблеток у контейнері з ПЕ високої щільності з кришкою,	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7	Індія	Перереєстрація на необмежений термін.  Оновлено інформацію у розділі «Склад», інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/18213/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					недоступною для відкриття дітьми. Всередину контейнера поміщено пакет з адсорбентом кисню з попереджувальним написом. По 1 контейнеру в картонній коробці					застосування лікарського засобу, а саме назва діючої речовини вказана українською мовою. Резюме плану управління ризиками 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.			
17.	ТРАЗОДОН МС	Trazodone	тразодону гідрохлорид	N06AX05	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво, контроль якості, випуск серії: Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди;  первинне та вторинне пакування, контроль якості,	Нідерланди/ Кіпр	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Особливості застосування"	за рецептом	Не підлягає	UA/18391/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр		відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Молірахіп), 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 0.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
18.	<b>ТРАЗОДОН МС</b>	Trazodone	тразодону	N06AX0	таблетки по 100 мг,	Медокемі	Кіпр	виробництво,	Нідерла	Перереєстрація на	за	Не	UA/18391/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			гідрохлорид	5	по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	ЛТД		контроль якості, випуск серії: Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр	нді/Кіпр	необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Особливості застосування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Molipraxin), 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 0.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу	рецептом	підлягає	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	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.			
19.	УЛІССА	ulipristal	уліпристалу ацетат	G03AD02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній паці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.  Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року	Без рецепта	підлягає	UA/18552/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										№ 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
20.	ФАЗЛОДЕКС	fulvestrant	фулвестрант	L02BA03	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл; по 5 мл розчину в попередньо заповненому скляному шприці з контролем першого відкриття; по 2 попередньо заповнені шприци в контурній чарунковій упаковці з двома безпечними голками «BD SafetyGlide™»; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	АстраЗен ека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробництво, первинне пакування, візуальний контроль, випробування серій; опис, ідентифікація методом інфрачервоної (ІЧ) спектроскопії, кількісне визначення фулвестранту методом високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ), продукти деградації методом ВЕРХ, об'єм розчину для ін'єкцій у контейнерах, функціональне випробування PFS, бактеріальні ендотоксини, механічні включення (невидимі частки), стерильність, вміст етанолу методом газової хроматографії (ГХ), вміст бензилового спирту методом ГХ, вміст бензилбензоату методом ГХ: Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; Вторинна упаковка, випуск серій,		перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення опису фармакотерапевтичної групи без фактичної зміни коду АТХ) та "Побічні реакції". Резюме плану управління ризиками версія 13.1 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/5440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								<p>випробування стабільності: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія;</p> <p>Візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; Візуальний контроль, випробування серій (випробування стерильності): Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина;</p> <p>Виробництво, первинне пакування, візуальний контроль, випробування серій; опис, ідентифікація методом інфрачервоної (ІЧ) спектроскопії, кількісне визначення фулвестранту методом високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ), продукти деградації методом ВЕРХ, об'єм розчину для ін'єкцій у контейнерах, функціональне випробування PFS, бактеріальні ендотоксини, механічні включення (невидимі частки), стерильність, вміст етанолу методом газової</p>		26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								хроматографії (ГХ), вміст бензилового спирту методом ГХ, вміст бензилбензоату методом ГХ: Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина					
21.	ХЕЛПЕКС® ЛАР	benzydamin	бензидаміну гідрохлорид, хлоргексидину диглюконат	A01AD02	спрей для ротової порожнини, розчин, по 30 мл розчину у флаконі з розпилювачем у картонній коробці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	повний цикл виробництва: Дева Холдинг А.С., Туреччина;  вторинне пакування: Дева Холдинг А.С., Туреччина	Туреччина	Перереєстрація на необмежений термін.  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.  Резюме плану управління ризиками версія 2.1 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	без рецепта	підлягає	UA/18887/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										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.			
22.	<b>ЦЕФУРОКСИМ КОМБІ</b>	Cefuroxime	цефуроксим	J01DC02	порошок для розчину для ін'єкцій, по 0,75 г, 1 флакон із порошком та 1 ампула розчинника (вода для ін'єкцій по 10 мл) у блістері, 1 блістер у пачці	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	виробництво та первинне пакування розчинника; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка	Китайська Народна Республіка	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Склад" (коректорські правки), "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу та "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 2.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня	За рецептом	Не підлягає	UA/18824/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										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.			

\* відповідно до інформації офіційного сайту Центру ВООЗ по співпраці в методології статистичних досліджень ([https://www.whooc.no/atc\\_ddd\\_index/](https://www.whooc.no/atc_ddd_index/))

**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 23 березня 2026 року № 386

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДВАГРАФ®	Tacrolimus	такроліму с	L04AD02	капсули пролонгованої дії по 5 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних документів: 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) – зміна товщини плівки ПВХ/ПВДХ у специфікації на первинне пакування з $0,273 \pm 0,014$ мм (тобто $273 \text{ мкм} \pm 5\%$ ) на « $275 \text{ мкм} \pm 5\%$ »; редакційні зміни до розділів 3.2.P.1.Опис та склад лікарського засобу та 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб	за рецептом		UA/9687/01/03
2.	АДВАГРАФ®	Tacrolimus	такроліму с	L04AD02	капсули пролонгованої дії по 1 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний	за рецептом		UA/9687/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці					засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна товщини плівки ПВХ/ПВДХ у специфікації на первинне пакування з $0,273 \pm 0,014$ мм (тобто $273$ мкм $\pm 5\%$ ) на « $275$ мкм $\pm 5\%$ »; редакційні зміни до розділів 3.2.Р.1.Опис та склад лікарського засобу та 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб			
3.	АДВАГРАФ®	Tacrolimus	такроліму с	L04AD02	капсули пролонгованої дії по 3 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних документів: 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) – зміна товщини плівки ПВХ/ПВДХ у специфікації на первинне пакування з $0,273 \pm 0,014$ мм (тобто $273$ мкм $\pm 5\%$ ) на « $275$ мкм $\pm 5\%$ »; редакційні зміни до розділів 3.2.Р.1.Опис та склад лікарського засобу та 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб	за рецептом		UA/9687/01/04
4.	АДВАГРАФ®	Tacrolimus	такроліму с	L04AD02	капсули пролонгованої дії по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний	за рецептом		UA/9687/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці					засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна товщини плівки ПВХ/ПВДХ у специфікації на первинне пакування з $0,273 \pm 0,014$ мм (тобто $273$ мкм $\pm 5\%$ ) на « $275$ мкм $\pm 5\%$ »; редакційні зміни до розділів 3.2.P.1.Опис та склад лікарського засобу та 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб			
5.	АДЖОВІ™	Fremanez umab	фреманез умаб	N02CD03	розчин для ін'єкцій, 225 мг/1,5 мл, по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 3 шприці в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості	Німеччина/ Угорщина/ США/ Литва	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення терміну придатності АФІ до 60 місяців при температурі " $\leq -35^{\circ}\text{C}$ " як рекомендованих умов зберігання. Запропоноване збільшення терміну придатності обґрунтовано даними зі	за рецептом		UA/18633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення	
								лікарського засобу (лише сила зсуву та сила ковзання після вторинного пакування): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (випробування клітинної активності лікарського засобу): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; контроль якості лікарського засобу (цілісність системи контейнер/заку порювальний засіб після вторинного пакування): Курія Нью Джерсі, ЛЛС, США; вторинне пакування: Меркле ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ,		стабільності для АФІ, отриманого за процесом ЗР (Process ЗР) та даними щодо первинної стабільності серій. Також вносяться редакційні зміни до розділу 3.2.S.7. Стабільність.				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								Німеччина; контроль якості лікарського засобу (випробування клітинної активності лікарського засобу) ЗАТ Тева Балтікс, Литва					
6.	АЗАЛОН	Cinnarizine, combinations	цинаризин, дименгідринат	N07CA52	таблетки по 20 мг/40 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 5 або 10 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. 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 (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної	за рецептом	Не підлягає	UA/20914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										упаковки (п. 1, 2, 8, 12) та первинної упаковки (п. 2). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
7.	АЗАРГА®	Timolol, combination	бринзола мід, тимололу maleat	S01ED51	краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Мануфактурінг НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначні зміни у виробничому процесі діючої речовини бринзоламід – оновлення опису стадії 1 виробництва, а саме: заміна діапазону розміру серії вихідного матеріалу (PS - 4998) на діапазон розміру серії вхідного матеріалу (AM-1001), який використовується для реакції; уточнення опису обладнання та етапів дистиляції; виправлення помилки у зазначенні концентрації розчину комплексу borane-tetrahydrofuran complex in tetrahydrofuran з 1,0 моль/мл на 1,0 моль/л. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни у виробничому процесі діючої речовини бринзоламід – оновлення процесу додавання етилацетату та гептану (стадія 2 виробництва), а саме: оновлення діапазону температури додавання етилацетату та гептану до	За рецептом		UA/10400/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>залишку з 10–50 °С на 25–50 °С; уточнення опису процесу додавання гептану; заміна зазначення діапазону розміру серії вихідного матеріалу (PS-4999) на діапазон розміру серії вхідного матеріалу (PS-4998), який використовується для реакції. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ).</p> <p>Незначні зміни у виробничому процесі діючої речовини бринзоламід – оновлення опису стадії 3 виробництва, а саме: зміна часу дистиляції після додавання триметилортоацетату на стадії 3 з «2–4 години» на «не менше 3,5 години»; заміна зазначення діапазону розміру серії вихідного матеріалу (AL-4862, сирий) на діапазон розміру серії вхідного матеріалу (PS-4999), який використовується для реакції. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ).</p> <p>Незначні зміни у виробничому процесі діючої речовини бринзоламід, на стадії 3 виробництва, що передбачають вилучення використання допоміжного фільтрувального матеріалу (Kieselgur Huflo Supercel PH) (на практиці ця сировина</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>ніколи не застосовувалася у виробничому процесі). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ).</p> <p>Виправлення кількості тетрагідрофурану, що використовується на додатковому етапі промивання на стадії 3, з «20 кг» на «30 кг», а також уточнення опису процесу додавання тетрагідрофурану. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни у виробничому процесі діючої речовини бринзоламід – оновлення опису стадії 4 виробництва, а саме: підвищення рівня деталізації опису виробничого процесу; заміна зазначення діапазону розміру серії вихідного матеріалу (AL-4862) на діапазон розміру серії вхідного матеріалу (AL-4862, сирий), який використовується для реакції. 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/промідно</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>го продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробника вихідного матеріалу хлорокетотіофену сульфонамід (AM-1001) з «Dishman Pharmaceuticals and Chemicals» на «Dishman Carbogen Amcis» Survey No. 47 &amp; 48, Paiki Sub Plot. 1, Village Lodariyal, Taluka Sanand Dist.: Ahmedabad – 382 220 India».</p> <p>Місцезнаходження виробничого майданчика не змінювалося. Зміни I типу - Адміністративні зміни.</p> <p>Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє).</p> <p>Видалення Sigma Aldrich Fine Chemicals (SAF) USA зі списку постачальників вихідного матеріалу гідроксиламін О-сульфонової кислоти. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>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)</p> <p>Додавання BASF SE, Carl-Bosch-Strasse 38, 67056 Ludwigshafen, Germany, як виробника вихідного матеріалу етиламіну 70%, що використовується у виробничому процесі діючої речовини бринзоламід.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ).</p> <p>Оновлення схеми реакції вихідного матеріалу хлоркетотіофену сульфонаміду (AM-1001).</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Звуження допустимих меж для показника «Purity (HPLC)», визначених у специфікації</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>вихідного матеріалу хлорокетотіофену сульфонаміду (AM-1001), для наступних домішок: Impurity 1, Impurity 2, Impurity 3, PS-4997 та Chloride analogue of PS-4997. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначні зміни до методики GC-Headspace для визначення залишкових розчинників (Residual Solvents by GC) у вихідному матеріалі хлорокетотіофен сульфонамід (AM1001). 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)). Вилучення незначного параметра «Odor/Запах» зі специфікації вихідного матеріалу гексан, що використовується у виробничому процесі діючої речовини бринзоламід. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>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)). Вилучення незначного параметра «Odor/Запах» зі специфікації вихідного кислота хлористоводнева 32% реагенту, що використовується у виробничому процесі діючої речовини бринзоламід. 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)</p> <p>Зміна у параметрі «Appearance/зовнішній вигляд» специфікації каталізатора (S)-Me-CBS, що використовується у виробничому процесі діючої речовини бринзоламід, оскільки фактично вона завжди відповідала "colorless-brownish liquid", але ця інформація була помилково відображена у реєстраційному досьє як "colorless-yellowish liquid". Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) Незначні зміни до методики випробування TLC для контролю в процесі виробництва (in-process control), що застосовується на стадії 1 виробництва діючої речовини бринзоламід, з оновленням опису підготовки зразка та еталонного стандарту. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування). Вилучення несуттєвої методики випробування 1H-NMR для контролю в процесі виробництва (in-process control), що застосовується на стадії 1 виробництва діючої речовини бринзоламід. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни). Незначні зміни до методики контролю та допустимих меж для TLC випробування в процесі виробництва (in-process control), що застосовується на стадії 2 виробництва діючої речовини бринзоламід. Допустима межа змінена з « - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж). Додавання другої методики випробування TLC для контролю в процесі виробництва (in-process control), що застосовується на стадії 3 для моніторингу зниження PS-4999 під час захисту сульфонамідної групи, а також виправлення інформації щодо розчинника, який використовується для приготування стандартного розчину. Крім того, виправлено історичну неточність: розчинником для приготування еталонного розчину завжди був етилацетат, тоді як у досьє помилково вказувався THF. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни). Незначні зміни до методики випробування TLC для контролю в процесі виробництва (in-process control), що застосовується на стадії 3 (нуклеофільне заміщення), з метою вдосконалення підготовки еталонного розчину та уточнення складу суміші проміжних продуктів у цьому еталонному розчині. Межу прийнятності змінено з «&lt; 5% залишкового неізолюваного проміжного</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>продукту-tosylate» на «пляма для неізольованої суміші tosylate проміжних продуктів відсутня». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначні зміни до методики «Assay by HPLC», що застосовується для проміжного продукту PS-4998, а саме: оновлення опису приготування стандартного розчину, розміру колонки та додавання формули розрахунку. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначні зміни до методики випробування «Optical purity by HPLC», що застосовується для проміжного продукту PS-4998, а саме: виправлення опису приготування стандартного розчину. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначні зміни до методики випробування «Optical purity by HPLC», що застосовується для проміжного продукту PS-4999, а саме: оновлення опису приготування стандартного розчину та розміру колонки. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) (Б.І. (х) ІБ) Редакційні зміни та оновлення супровідної інформації в розділах 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.3 та 3.2.S.2.4. Зміни не впливають на якість, технологію або контроль діючої речовини.			
8.	<b>АЗАЦИТИДИН ШИЛПА</b>	Azacitidine	азацитидин	L01BC07	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг; по 1 флакону у картонній коробці	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	повний цикл виробничого процесу: Шилпа Медікеа Лімітед, Індія; контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести): Шилпа Медікеа Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних документів: 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	за рецептом		UA/18595/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ - Діюча редакція: Shilpa Medicare Limited, India Пропонована редакція: SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED, Індія			
9.	<b>АЗАЦИТИДИ Н-ВІСТА</b>	Azacitidine	азацитин	L01BC07	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг, 1 флакон (20 мл) з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Нанг Куанг Фармасьютикал Ко., Лтд.	Тайвань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18117/01/01
10.	<b>АКНЕТРЕКС 10</b>	Isotretinoin	ізотретиноїн	D10BA01	капсули м'які по 10 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Мега Лайфсайенсіс Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсіс Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних документів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної	за рецептом		UA/16557/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										помилки, згідно п.2.4. пп. 4 розділу VI наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 із змінами в затверджених МКЯ ЛЗ в методах контролю за показником «4.1. Ідентифікація. Метод В (УФ-спектрофотометр)», а саме в кількості капсул, що використовується. Затверджено: Використовують 10 капсул. Запропоновано: Використовують 20 капсул. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архіві (розділ 3.2.P.5.2. Аналітичні методики)			
11.	АКСЕФ®	Cefuroxime	цефуроксим	J01DC02	таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській	за рецептом		UA/3767/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї № СЕР 2011-172 - Rev 03 (затверджено: ДМФ) для АФІ цефуроксиму аксетилу від затвердженого виробника АФІ Covalent Laboratories Private Limited, India.			
12.	АЛЕРГОДИЛ®	Azelastine	азеластин у гідрохлорид	R01AC03	спрей назальний дозований, 1 мг/мл, по 10 мл у флаконі з нагвинченим розпилювачем; по 1 флакону в картонній упаковці	Віатріс Хелскеа ГмбХ	Німеччина	Виробник відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: МАДАУС ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Заявник" та "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. 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	без рецепта	підлягає	UA/4072/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" та до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА ЗАЯВНИКА, п. 16. ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ, п. 17. ІНШЕ вторинної упаковки; до п. 5 5. НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА І ЗА НЕОБХІДНОСТІ – ЗАЯВНИКА первинної упаковки. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.			
13.	АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®	Allopurinol	алопуринол	M04AA01	таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk (альтернативна дільниця): Сандоз Прайвет Лімітед, Індія; контроль серії	Румунія/Словенія/Туреччина	внесення змін до реєстраційних документів: 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	за рецептом		UA/9524/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								(альтернативна дільниця): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне і вторинне пакування, дозвіл на випуск серії (альтернативна дільниця): Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk (альтернативна дільниця): Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Санай Ве Тікарет А.С., Туреччина		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: Juergen Maares / Юрген Маарес. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
14.	<b>АЛОПУРИНОЛ САНДОЗ®</b>	Allopurinol	алопуринол	M04AA01	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk (альтернативна дільниця): Сандоз Прайвет Лімітед, Індія; контроль серії (альтернативна дільниця): С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне і вторинне пакування, дозвіл на	Німеччина/ Індія/ Румунія/ Словенія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних документів: 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	за рецептом		UA/9524/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								випуск серії (альтернативна дільниця): Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk (альтернативна дільниця): Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Санай Ве Тікарет А.С., Туреччина		розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Juergen Maages / Юрген Маарес. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
15.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	Althea root	алтеї кореня екстракт сухий (Althaeae radix)	-	сіроп, in bulk: по 100 мл у банці скляній, або у флаконі скляному, або флаконі полімерному; по 48 банок скляних, або флаконів скляних, або флаконів полімерних у коробі картонному; in bulk: по 200 мл у флаконі скляному або флаконі полімерному; по 30 флаконів скляних або флаконів полімерних у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна у специфікації та методах контролю ГЛЗ та супутня зміна у специфікації під час виробництва ГЛЗ, що пов'язані з приведенням показника "Густина" до вимог ДФУ, а саме: вилучення посилання на метод 2, оскільки визначення густини проводиться з використанням	без рецепта		UA/12481/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										денситометра.			
16.	<b>АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ</b>	Althea root	алтеї кореня (Althaeae radix)	R05CA05	сіроп по 100 мл у банці скляній або у флаконі скляному; по 1 банці або флакону з ложкою мірною в паці; по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в паці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна у специфікації та методах контролю ГЛЗ та супутня зміна у специфікації під час виробництва ГЛЗ, що пов'язані з приведенням показника "Густина" до вимог ДФУ, а саме: вилучення посилання на метод 2, оскільки визначення густини проводиться з використанням денситометра.	без рецепта		UA/12480/01/01
17.	<b>АЛЬДУРАЗИ М®</b>	Laronidas e	ларонідаза	A16AB05	концентрат для розчину для інфузій, 100 ОД/мл, № 1: по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Санофі Б.В.	Нідерланди	Кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ енд Ко.КГ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування,	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних документів: 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	за рецептом		UA/8093/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль якості ГЛЗ (за виключенням тесту на стерильність), випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія		затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/мунохімічного методу) Додавання альтернативної виробничої дільниці АФІ де проводиться контроль якості в процесі виробництва ларонідази, що включає біологічні/імунологічні дослідження in-vitro на наявність сторонніх вірусів та мікоплазми: BioReliance Corporation (9820 Darnestown Road, Rockville, MD 20850, USA).			
18.	<b>АМБРОКСОЛ 15</b>	Ambroxol	амброксолу гідрохлорид	R05CB06	сіроп, 15 мг/5 мл; по 50 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці, по 120 мл у флаконі полімерному або банці полімерній;	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: 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) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях	без рецепта		UA/0595/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці					на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення виробника АФІ амброксолу гідрохлорид фірми «Erregierre S.p.A.», Італія Затверджено: «Shilpa Pharma Lifesciences Limined», Індія «Erregierre S.p.A.», Італія Запропоновано: «Shilpa Pharma Lifesciences Limined», Індія І як наслідок послідовні зміни в Специфікації та методиках контролю АФІ вилучено розділ «Залишкові розчинники(етилацетат)» даного виробника. А також назву показника якості «Втрата в масі при висушуванні» змінено згідно ДФУ на «Втрата в масі під час висушування», назву показника якості «Залишкові кількості органічних розчинників» змінено згідно ДФУ на «Залишкові розчинники».			
19.	АМБРОКСОЛ 30	Ambroxol	амброксолу гідрохлорид	R05CB06	сіроп, 30 мг/5 мл; по 50 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод",	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального	без рецепта		UA/0596/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 120 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці	Україна				за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення виробника АФІ амброксолу гідрохлорид фірми «Erregierre S.p.A.», Італія Затверджено: «Shilpa Pharma Lifesciences Limited», Індія «Erregierre S.p.A.», Італія Запропоновано: «Shilpa Pharma Lifesciences Limited», Індія І як наслідок послідовні зміни в Специфікації та методиках контролю АФІ вилучено розділ «Залишкові розчинники(етилацетат)» даного виробника. А також назву показника якості «Втрата в масі при висушуванні» змінено згідно ДФУ на «Втрата в масі під час висушування», назву показника якості «Залишкові кількості органічних розчинників» змінено згідно ДФУ на «Залишкові			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										розчинники».			
20.	<b>АМБРОКСОЛ У ГІДРОХЛОРИД</b>	Ambroxol	амброксолу гідрохлорид	R05CB06	таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна; контроль серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: 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) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення виробника АФІ амброксолу гідрохлорид фірми «Erregierre S.p.A.», Італія Затверджено: «Shilpa Pharma Lifesciences Limined», Індія «Erregierre S.p.A.», Італія Запропоновано: «Shilpa Pharma Lifesciences Limined», Індія І як наслідок послідовні зміни в Специфікації та методиках контролю АФІ вилучено	без рецепта		UA/1437/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										розділ «Залишкові розчинники(етилацетат)» даного виробника. А також назву показника якості «Втрата в масі при висушуванні» змінено згідно ДФУ на «Втрата в масі під час висушування», назву показника якості «Залишкові кількості органічних розчинників» змінено згідно ДФУ на «Залишкові розчинники».			
21.	АМІЦИТРОН® ПЛЮС	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, гвайфенезин, фенілефрину гідрохлорид	N02BE51	порошок для орального розчину, по 5 г у саше; по 10 саше у пачці з картоном	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 50 від 15.01.2026 - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Уточнення формулювання нормування тесту «Однорідність дозованих одиниць» обумовлено приведенням у відповідність до вимог ДФУ діючої редакції (внесено вимоги у відсотках). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) -	без рецепта		UA/16181/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>Вилучення виробника Unichem Laboratories Limited, Індія, діючої речовини фенілефрину гідрохлорид, що входить до складу готового лікарського засобу. Відповідно пропонується вилучення нормування та методики визначення залишкових розчинників, а також зазначення виду упаковки та терміну придатності для цього виробника у ВАНД на АФІ. 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) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Введення нового виробника АФІ Shenzhen Oriental Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, діючої речовини фенілефрину гідрохлорид, що входить до складу готового лікарського засобу. Послідовна зміна: відповідно пропонується наведення нормування та методики тесту «Залишкові розчинники», а також зазначення виду упаковки та</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										терміну переконтролю для цього виробника у ВАНД на АФІ. Діюча редакція: Затверджені виробники діючої речовини фенілефрину гідрохлорид виробники: Unichem Laboratories Limited, India; Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, India Пропонована редакція: Пропоновані виробники діючої речовини фенілефрину гідрохлорид виробники: Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, India; Shenzhen Oriental Pharmaceutical Co., Ltd., China			
22.	<b>АМІЦИТРОН ® ПЛЮС БЕЗ ЦУКРУ</b>	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	арацетамол, гвайфенезин, фенілефрину гідрохлорид	N02BE51	порошок для орального розчину, по 5 г у саше; по 10 саше у пачці з картоном	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 50 від 15.01.2026 - 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) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - вилучення виробника Unichem Laboratories Limited, Індія діючої речовини фенілефрину гідрохлорид. Відповідно пропонується	Без рецепта		UA/16182/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>вилучення нормування та методики визначення залишкових розчинників, а також зазначення виду упаковки та терміну придатності для цього виробника у ВАНД на АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Уточнення формулювання нормування тесту «Однорідність дозованих одиниць» у МКЯ ЛЗ обумовлено приведенням у відповідність до вимог ДФУ діючої редакції (внесення вимого у відсотках). 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) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Введення нового виробника Shenzhen Oriental Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, діючої речовини фенілефрину гідрохлорид, що входить до складу готового лікарського засобу. Послідовна зміна: відповідно</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										пропонується наведення нормування та методики тесту «Залишкові розчинники», а також зазначення виду упаковки та терміну переконтролю для цього виробника у ВАНД на АФІ. Діюча редакція: Затверджені виробники діючої речовини фенілефрину гідрохлорид виробники: Unichem Laboratories Limited, India; Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, India Пропонована редакція: Пропоновані виробники діючої речовини фенілефрину гідрохлорид виробники: Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, India; ShenzhenOrientalPharmaceuticalCo., Ltd., China.			
23.	<b>АМЛОДИПІН САНДОЗ®</b>	Amlodipine	амлодипін	C08CA01	таблетки по 5 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (контроль серії (лише мікробіологічної), випуск серії; первинне та вторинне пакування, випуск серії); виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії (окрім мікробіологічного); Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг	Словенія/ Туреччина/ Румунія/ Польща	внесення змін до реєстраційних документів: 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	за рецептом		UA/11166/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								ЛЛС, Словенія; виробництво in bulk: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А. С., Туреччина; Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Лек С.А., Польща; контроль мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглик Гіда ве Тарім Урунлері Сан. ве Тік. А.С., Туреччина		системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Juergen Maages / Юрген Маарес. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
24.	<b>АМЛОДИПІН САНДОЗ®</b>	Amlodipine	амлодипін	C08CA01	таблетки по 10 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (контроль серії (лише мікробіологічний), випуск серії; первинне та вторинне пакування, випуск серії); виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування,	Словенія/ Туреччина/ Румунія/ Польща	внесення змін до реєстраційних документів: 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,	за рецептом		UA/11166/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль серії (окрім мікробіологічно го): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; виробництво in bulk: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А. С., Туреччина; Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Лек С.А., Польща; контроль мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглік Гіда ве Тарім Урунлері Сан. ве Тік. А.С., Туреччина		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: Juergen Maages / Юрген Маарес. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
25.	АПІКСАБАН	Apixaban	апіксабан	-	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Азія Кемікал Індастріз Лтд	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення написання виробника субстанції в наказі МОЗ України № 155 від 09.02.2026</b> в процесі внесення змін (Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження	-		UA/19520/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										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). Зміни у зв'язку з оновленням розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и) діючого DMF версія 3368-EU-09.2023, а саме: оновлено адресу виробника АФІ (фактичне розташування залишилось без змін). Зміни I типу - Зміни з якості АФІ. (інші зміни) (Б.І. (X) ІА). Оновлення розділу 3.2.S.3.2. Домішки діючого DMF версія 3368-EU-09.2023, а саме: оновлено звіт з оцінки нітрозамінів – додали дані по N-Nitroso-Apixaban impurity B, ризик відсутній). <b>Редакція в наказі - Азія Кемікал Індастріз Лтд Тева Теч Сайт, Ізраїль. Вірна редакція - Азія Кемікал Індастріз Лтд, Ізраїль</b>			
26.	АРГЕТТ СПРЕЙ	Diclofenac	диклофенак натрію	M02AA15	спрей нашкірний, розчин 4 % по 12,5 г або 25 г у флаконі з дозуючим пристроєм та захисним	Дельта Медікал Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом:  Фарбіл Вальтроп ГмБХ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що	без рецепта		UA/12446/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці			випробування контролю якості (мікробіологічна чистота): аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина;  випробування контролю якості: Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина		стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання виробника - allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH, що відповідає за випробування контролю якості (мікробіологічна чистота). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання виробника - Pharbil Pharma GmbH, що відповідає за випробування контролю якості.			
27.	АРТЕДЖА® ІН'ЄКЦІЇ	Chondroitin sulfate	хондроїтин сульфат	M01AX25	розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл; по 2 мл в ампулах; по 10 ампул в пачці; по 2 мл в ампулах; по 5 ампул в блістері, по 2 блістери у пачці з картоном	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ПрАТ "Лекхім-Харків", Україна; виробник, відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - зміна адреси виробничої дільниці для випуску серії ПРАТ "ФІТОФАРМ" (проект МКЯ ЛЗ 0000) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/15621/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0000). Текст маркування упаковок лікарського засобу (eCTD версія 0000). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
28.	<b>АРТЕДЖА®-Д ГЕЛЬ</b>	Diclofenac	диклофенак натрію	M02AA15	гель 5 % по 50 г або 100 г в тубі; по 1 тубі в пачці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості:  ПРАТ «ФІТОФАРМ», Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	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 - зміна адреси виробничої дільниці для випуску серії ПРАТ "ФІТОФАРМ" (проєкт МКЯ ЛЗ 0000). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0002). Текст маркування упаковок	без рецепта	підлягає	UA/19470/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу (eCTD версія 0000). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
29.	<b>АТОРВАСТЕ РОЛ</b>	Atorvastatin	аторвастатин	C10AA05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP-2009-077-Rev 02 від затвердженого виробника ZHEJIANG JIANGBEI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China для діючої речовини аторвастатину кальцію у зв'язку зі змінами умов зберігання та періоду повторного контролю (затверджено: R1- CEP-2009-077-Rev 01; запропоновано: CEP-2009-077-Rev 02).	за рецептом		UA/11325/01/01
30.	<b>АТОРВАСТЕ РОЛ</b>	Atorvastatin	аторвастатин	C10AA05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАР	Польща	виробництво, первинне та вторинне	Польща	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості.	за рецептом		UA/11325/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	МА" С.А.		пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща		Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP-2009-077-Rev 02 від затвердженого виробника ZHEJIANG JIANGBEI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China для діючої речовини аторвастатину кальцію у зв'язку зі змінами умов зберігання та періоду повторного контролю (затверджено: R1- CEP-2009-077-Rev 01; запропоновано: CEP-2009-077-Rev 02).		*	
31.	<b>АТОРВАСТЕ РОЛ</b>	Atorvastatin	аторвастатин	C10AA05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; відповідальний за випуск серії:	Польща	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення	за рецептом		UA/11325/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща		сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP-2009-077-Rev 02 від затвердженого виробника ZHEJIANG JIANGBEI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China для діючої речовини аторвастатину кальцію у зв'язку зі змінами умов зберігання та періоду повторного контролю (затверджено: R1- CEP-2009-077-Rev 01; запропоновано: CEP-2009-077-Rev 02).			
32.	<b>АФІНІТОР</b>	Everolimus	еверолімус	L01EG02	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Швейцарія/Румунія	внесення змін до реєстраційних документів: 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	за рецептом		UA/11439/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>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 «Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС», Любляна, Словенія, без зміни місця виробництва.</p> <p>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 виробника АФІ «Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС», Менгес, Словенія, без зміни місця виробництва.</p> <p>Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>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 найменування та адреси місця провадження виробника проміжного продукту (RAD001 9.09 % Solid dispersion) «Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС», Любляна, Словенія, без зміни місця виробництва. Зміни I типу -</p> <p>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 найменування виробника проміжного продукту (RAD001 9.09 % Solid dispersion) «Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС», Менгес, Словенія, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Переклад МКЯ з іноземної мови на українську мову для приведення у</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005.			
33.	АФІНІТОР	Everolimus	еверолімуc	L01EG02	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Швейцарія/Румунія	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника АФІ «Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС», Любляна, Словенія, без зміни місця виробництва. 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	за рецептом		UA/11439/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>матеріалу/регенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування виробника АФІ «Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС», Менгес, Словенія, без зміни місця виробництва.</p> <p>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)</p> <p>Зміна найменування та адреси місця провадження виробника проміжного продукту (RAD001 9.09 % Solid dispersion) «Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС», Любляна, Словенія, без зміни місця виробництва.</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника проміжного продукту (RAD001 9.09 % Solid dispersion) «Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС», Менгес, Словенія, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Переклад МКЯ з іноземної мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005.			
34.	АФІНІТОР	Everolimus	еверолімуc	L01EG02	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія; виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Швейцарія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних документів: 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	за рецептом		UA/11439/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника АФІ «Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС», Любляна, Словенія, без зміни місця виробництва.</p> <p>Зміни I типу -</p> <p>Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у</p> <p>затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування виробника АФІ «Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС», Менгес, Словенія, без зміни місця виробництва.</p> <p>Зміни I типу -</p> <p>Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси місця провадження виробника проміжного продукту (RAD001 9.09 % Solid dispersion) «Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС», Любляна, Словенія, без зміни місця виробництва. 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) Зміна найменування виробника проміжного продукту (RAD001 9.09 % Solid dispersion) «Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ЛЛС», Менгес, Словенія, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Переклад МКЯ з іноземної мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
35.	<b>АФЛУ ТАЙСС</b>	Aconitum napellus, Baptisia tinctoria, Eupatorium perfoliatum, Ferrum phosphoricum, Gelsemium sempervirens	Aconitum napellus D6, Baptisia tinctoria D4, Eupatorium perfoliatum D4, Ferrum phosphoricum D8, Gelsemium sempervirens D6	-	розчин для орального застосування по 30 мл або по 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) -для забезпечення безперервної наявності гвинтової кришки, включення гомополімеру поліпропілену ExxonMobil PP 1013H1 до досьє як додаткового матеріалу для гвинтової кришки. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - додавання додаткової гвинтової кришки від виробника Sensoplast, яка також виготовлена з поточного матеріалу гомополімеру поліпропілену Repsol Healthcare HPP08G, або з заявленого матеріалу гомополімеру поліпропілену ExxonMobil PP 1013 H1	без рецепта	*	UA/6805/01/01
36.	<b>АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА</b>	Acetylsalicylic acid	кислота ацетилсаліцилова	N02BA01	таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або по 10 стрипів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 5 або 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.1 Зміни внесено до частин: І	без рецепта		UA/6272/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					блістерах або у стрипах					«Загальна інформація» - II «Специфікація з безпеки» модулі CI «Епідеміологія показань до застосування та цільова(i) популяція(i)», CII «Доклінічна частина специфікації з безпеки», CIII «Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань», CIV «Популяції, які не вивчались під час клінічних випробувань», CV «Післяреєстраційний досвід», CVI «Додаткові вимоги України, ЕС до специфікації з безпеки», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки» - III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» - VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки діючої речовини ацетилсаліцилова кислота, 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. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 додається.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
37.	АЦИК®	Aciclovir	ацикловір	D06BB03	крем 5 %; по 2 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних документів: 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: Juergen Maares / Юрген Маарес. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта	*	UA/9433/02/01
38.	АЦЦ® 100	Acetylcysteine	ацетилцистеїн	R05CB01	порошок для орального розчину по 100 мг; по 3 г порошку у пакетик у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Тестування, пакування, випуск серії Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво in bulk, тестування, пакування Ліндофарм	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних документів: 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,	без рецепта		UA/2030/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								ГмбХ, Німеччина; Замбон Світзеланд Лтд, Швейцарія		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: Juergen Maages / Юрген Маарес. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
39.	АЦЦ® 200	Acetylcysteine	ацетилцистеїн	R05CB01	порошок для орального розчину по 200 мг; по 3 г порошку у пакетуку, по 20 пакетиків у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Тестування, пакування, випуск серії Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво in bulk, тестування, пакування Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; Замбон Світзеланд Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних документів: 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	без рецепта		UA/2031/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
40.	АЦЦ® ЛОНГ	Acetylcysteine	ацетилцистеїн	R05CB01	таблетки шипучі по 600 мг; по 10 або 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; Хермес Фарма ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних документів: 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: Juergen Maares / Юрген Маарес. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи	без рецепта		UA/6568/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
41.	<b>БАНЕОЦИН</b>	-	бацитрацину цинк, неоміцину сульфат	D06AX	мазь, по 5 г або 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія; Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль серії: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина; Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина.	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних документів: 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: Juergen Maares / Юрген Маарес. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/3951/01/01
42.	<b>БАРБОВАЛ®</b>	Barbiturates in combination with other drugs	етиловий ефір α-бромізованої кислоти, ментол в етиловому ефірі кислоти	N05CB02	краплі оральні, по 25 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в паці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у	без рецепта		UA/1196/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
			ізовалеріа нової, фенобарбітал							відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Приведення специфікації допоміжної речовини "Вода очищена" у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ.			
43.	БЕЛІСА	-	асифлори трава (Passiflora e herba); липи квітки (Tiliae flores); материнки трава (Origanum herba); шавлії листя (Salviae officinalis folia); меліси трава (Melissae herba)	N05CM	краплі оральні, по 25 мл або 40 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону у пацці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	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 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	без рецепта	підлягає	UA/9714/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Вишневська Марина Станіславівна. Пропонована редакція: Висоцька Ольга Григорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу в п. 6 "ІНШЕ" (первинної упаковки) та в п. 17 "ІНШЕ" (вторинної упаковки). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
44.	БЕТАДИН®	Povidone-iodine	повідон-йод	G01AX11	супозиторії вагінальні по 200 мг, по 7 супозиторіїв у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній пачці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних документів: 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)) вилучення показника "Розміри" зі специфікації ГЛЗ.	без рецепта		UA/6807/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення незначних змін за показником " Кількісне визначення" Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
45.	<b>БІСЕПОЛ 480</b>	Sulfamethoxazole and trimethoprim	сульфаметоксазол, триметоприм	J01EE01	концентрат для приготування розчину для інфузій (80 мг + 16 мг)/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	виробництво за повним циклом:  Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	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 (P1P) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючих речовин. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	за рецептом	Не підлягає	UA/3795/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни)</p> <p>Внесення змін до специфікації на допоміжну речовину Етаноламін, а саме заміна посилання з Британської Фармакопеї на Європейську Фармакопею.</p> <p>Зміни І типу -</p> <p>Адміністративні зміни.</p> <p>Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)</p> <p>Вилучення виробника відповідального за виробництво за повним циклом: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща.</p> <p>Залишається альтернативний виробник відповідальний за виробництво за повним циклом: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу до розділів "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса провадження його діяльності". Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, п. 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН, п. 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ, п. 17. ІНШЕ вторинної упаковки; до п. 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, п. 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ, п. 6. ІНШЕ первинної упаковки. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад" (внесено редакційні правки), "Фармакологічні властивості" (внесено редакційні правки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (внесено редакційні правки), "Побічні реакції" (внесено редакційні правки).			
46.	БІСЕПОЛ®	Sulfamethoxazole and trimethoprim	сульфаме токсазол, триметоп рим	-	таблетки по 100 мг/20 мг, in bulk: по 5 кг таблеток у поліетиленовому мішку, вміщеному у поліетиленовий	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених	-		UA/3028/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					контейнер					даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
47.	БІСЕПТОЛ®	Sulfamethoxazole and trimethoprim	сульфаметоксазол, триметоприм	J01EE01	таблетки по 400 мг/80 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 1000 таблеток у металевому контейнері	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних документів: 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	за рецептом		UA/3027/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
48.	<b>БІСЕПТОЛ®</b>	Sulfamethoxazole and trimethoprim	сульфаметоксазол, триметоприм	J01EE01	таблетки по 100 мг/20 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 1000 таблеток у металевому контейнері	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних документів: 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 контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/3027/01/01
49.	<b>БІСЕПТОЛ®</b>	Sulfamethoxazole and trimethoprim	сульфаметоксазол, триметоприм	-	таблетки по 400 мг/80 мг, in bulk: по 5 кг таблеток у поліетиленовому мішку, вміщеному у	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення	-		UA/3028/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					поліетиленовий контейнер					або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
50.	<b>БІФОК® ІС</b>	Ibuprofen, combinations	ібупрофен, кодеїну фосфат гемігідрат	M01AE51	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 33 від 12.01.2026 - 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,	За рецептом	Не підлягає	UA/14315/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (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", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин кодеїн/ібупрофен.</p> <p>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Супутня зміна</p> <p>- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.2. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням рутинних заходів з мінімізації ризиків відповідно оновленого проекту інструкції для медичного застосування на підставі рекомендації PRAC. Також внесено незначні коректорські зміни в частині</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										III «План з фармаконагляду».			
51.	<b>БУДІКСОН НЕБ</b>	Budesonide	будесонід	R03BA02	суспензія для розпилення по 0,25 мг/мл; по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво та пакування, контроль якості: "Генетик" С.П.А., Італія; виробник відповідальний за випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща	Італія /Польща	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/17949/01/02
52.	<b>БУДІКСОН НЕБ</b>	Budesonide	будесонід	R03BA02	суспензія для розпилення по 0,5 мг/мл; по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво та пакування, контроль якості: "Генетик" С.П.А., Італія; виробник відповідальний за випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща	Італія/Польща	внесення змін до реєстраційних документів: 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	за рецептом		UA/17949/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
53.	ВАЗАПРОКС-АЛЬФА	Alprostadil	алпростадил	C01EA01	порошок для розчину для інфузій, 20 мг; флакон скляний, по 5 флаконів у полімерній упаковці, по 2 полімерні упаковки в картонній пачці	«САФ ІНВЕСТ» ООД	Болгарія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія  виробництво, первинне пакування; вторинне пакування, контроль готової продукції (мікробіологічний та біологічний контроль); контроль сировини та матеріалів, контроль напівпродукту, контроль готової продукції (хімічний та фізичний), випуск серії	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Заміна виробничої дільниці вторинного пакування ГЛЗ виробника К. Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. 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) Заміна дільниці на якій здійснюється контроль якості	за рецептом		UA/19643/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										(мікробіологічний та біологічний контроль) ГЛЗ виробника К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. 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 адреси виробничої дільниці К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. відповідальної за виробництво, первинне пакування. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними			
54.	ВАЗОПРО®	Meldonium	мельдоній (метонат)	C01EB22	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з гофрованою вкладкою	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - Приведення специфікації допоміжної речовини "Вода для ін'єкцій" у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ	за рецептом		UA/11505/01/01
55.	ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА	Valsartan and	валсартан	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта;	Мальта/Болгарі	внесення змін до реєстраційних документів:	за рецептом		UA/5744/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
		diuretics	гідрохлоротіазид		оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці			Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія	я	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) - незначні виправлення неточностей в схемі та описі виробничого процесу			
56.	<b>ВАЛЬСАРІЯ Н</b>	Valsartan and diuretics	валсартан і гідрохлоротіазид	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	випуск серії, контроль якості, виробництво "in bulk", пакування: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Випуск серії, тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; випуск серії, тестування: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/Словенія/Румунія	внесення змін до реєстраційних документів: 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: Давід Джон Левіс / David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних	за рецептом		UA/15620/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов Вячеслав Вікторович / Viacheslav Orlov, M.D. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
57.	<b>ВАЛЬСАРІЯ Н</b>	Valsartan and diuretics	валсартан і гідрохлоротіазид	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг / 12,5 мг або по 160 мг / 25 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	випуск серії, контроль якості, виробництво "in bulk", пакування: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Випуск серії, тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; випуск серії, тестування: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/ Словенія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних документів: 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	за рецептом		UA/15620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович / Viacheslav Orlov, M.D. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
58.	<b>ВАЛЬСАРІЯ Н</b>	Valsartan and diuretics	валсартан і гідрохлоротіазид	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг /12,5 мг; по 14 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	випуск серії, контроль якості, виробництво "in bulk", пакування: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Випуск серії, тестування: Лек Фармацевтична	Італія /Словенія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом		UA/15619/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								компанія д.д., Словенія; випуск серії, тестування: Сандоз С.Р.Л., Румунія		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: Давід Джон Левіс / David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Kotal Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов Вячеслав Вікторович / Viacheslav Orlov, M.D. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
59.	ВЕКТИБІКС	Ranitumab	панітумумаб	L01FE02	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; Виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфактурінг Лімітед ЛЛС, США	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє щодо частоти реакцій, пов'язаних з інфузією, а також внесені редакційні правки до розділів "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакокінетика"), "Особливості застосування", "Передозування" та додано інформацію до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/10806/01/01
60.	ВЕРТИНЕКС®	Prochlorperazine	прохлорперазину малеат	-	таблетки по 5 мг; in bulk: № 12600 (10x1260) по 10 таблеток у блістері; по 1260 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Реєстрація додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю	-		UA/21210/01/01
61.	ВЕРТИНЕКС	Prochlorperazine	прохлорперазину малеат	N05AB01	таблетки по 5 мг;	ТОВ	Україна	КУСУМ	Індія	внесення змін до	за		UA/13352/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
	®	razine	еразину малеат	4	по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці	"ГЛЕДФАР М ЛТД"		ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД		реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Реєстрація додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. 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) - зміна вноситься до методів контролю, розділу "Ідентифікація". А саме: відкориговано методику визначення показника за допомогою ІЧ спектрометрії	рецептом	*	
62.	<b>ВІНПОЦЕТИ Н-ФАРМАК</b>	Vinprocetine	вінпоцетин	N06BX18	концентрат для розчину для інфузій 0,5 %, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії	за рецептом		UA/0507/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни). Приведення специфікації допоміжної речовини "Вода для ін'єкцій" у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ.			
63.	<b>ВІТАКСОН®</b>	Vitamin B1 in combination with vitamin B6 and/or vitamin B12	тіаміну гідрохлорид, піридоксин гідрохлорид, ціанокобаламін	A11DB	розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці з картону з гофрованою вкладкою	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: 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: R1-СЕР 2013-165-Rev 00) для діючої речовини Pyridoxine hydrochloride від вже затвердженого виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., LTD.	за рецептом		UA/10507/01/01
64.	<b>ВІТАПРОСТ</b>	-	екстракт передміхурової залози	G04BX	супозиторії ректальні; по 5 супозиторіїв у контурній	ТОВ "ФЗ "СТАДА"	Україна	ТОВ "ФЗ "СТАДА"	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта		UA/14209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
			биків		чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці					Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Зміна температури зберігання проміжної продукції з моменту закінчення приготування супозиторної маси і до завершення розливу, з температури маси в прийомному баку з $36 \pm 1$ °C на $37 \pm 1$ °C			
65.	ВОКСИД®	Voglibose	воглібоз	A10BF03	таблетки по 0,2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: 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 - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	Не підлягає	UA/13543/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ», Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу з дозуванням 0,3 мг. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" у зв'язку з введенням альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ», Україна з дозуванням 0,3 мг. 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 ТОВ «ГЛЕДФАРМ», Україна, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ з дозуванням 0,3 мг. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										"Виробник" у зв'язку з введенням альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ», Україна з дозуванням 0,3 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
66.	ВОКСИД®	Voglibose	воглібоз	A10BF03	таблетки по 0,3 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 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 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», Україна,	за рецептом	Не підлягає	UA/13543/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу з дозуванням 0,3 мг. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" у зв'язку з введенням альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ», Україна з дозуванням 0,3 мг, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок лікарського засобу.</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) -</p> <p>Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ», Україна, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ з дозуванням 0,3 мг. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" у зв'язку з введенням альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ», Україна з дозуванням 0,3 мг, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковок</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
67.	ГАБАНА®	Pregabalin	прегабалін	N02BF02	капсули по 75 мг; 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія	Україна/Словенія	внесення змін до реєстраційних документів: 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 лікарського засобу дозування 50 мг: Затверджено: Термін придатності 1 рік Запропоновано: Термін придатності 2 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/14764/01/01
68.	ГАБАНА®	Pregabalin	прегабалін	N02BF02	капсули по 150 мг; 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія	Україна/Словенія	внесення змін до реєстраційних документів: 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 лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/14764/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										дозування 50 мг: Затверджено: Термін придатності 1 рік Запропоновано: Термін придатності 2 роки.Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
69.	ГАБАНА®	Pregabalin	прегабалін	N02BF02	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ТОВ «МАРІФАРМ», Словенія	Україна/Словенія	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності лікарського засобу дозування 50 мг: Затверджено: Термін придатності 1 рік Запропоновано: Термін придатності 2 роки.Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/14764/01/03
70.	ГАБАНА®	Pregabalin	прегабалін	N02BF02	капсули по 25 мг; по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/14764/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										(збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності лікарського засобу дозування 50 мг: Затверджено: Термін придатності 1 рік Запропоновано: Термін придатності 2 роки.Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
71.	ГАБАНА®	Pregabalin	прегабалін	N02BF02	капсули по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності лікарського засобу дозування 50 мг: Затверджено: Термін придатності 1 рік Запропоновано: Термін придатності 2 роки.Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/14764/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
72.	ГАНАТОН®	Itopride	ітоприду гідрохлорид	A03FA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Катзияма Фармасьютикал з К.К., Катзияма Планта	Японія	внесення змін до реєстраційних документів: 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 імпортера Лікарського засобу: Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" (49040, Аптечний склад №1 "РЦ-Паніахи" м. Дніпро, вул. Паніахи, 2, Україна). 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 імпортера Лікарського засобу: Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента. ЛТД" (Аптечний склад №1 52000, Дніпропетровська обл., Дніпропетровський р-н, с/рада Чумаківська, комплекс будівель та споруд, Україна). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна	за рецептом	*	UA/12614/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	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) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання імпортера Лікарського засобу: Спільне українське-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" (Аптечний склад № 10 Броварський 07437, Київська область, м. Бровари, вул. Олега Онікієнка, 129А, Україна).			
73.	ГЕМАТЕ® П	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор коагуляції крові людини VIII (FVIII), фактор фон Віллебранда людини (VWF)	B02BD06	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 МО/2400 МО у флаконі, в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 15 мл у флаконі та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії; виробництво розчинника: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних документів: АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни до специфікації на допоміжну речовину- Гідроксид алюмінію (Al(OH)3) 15 г/л, що використовується як адсорбент в процесі очищення плазми, а саме: вилучення тестування на наявність консерванту- натрію тімерфонату, вилучено інформацію щодо етапів очищення, а також інформацію щодо постачальників речовини.	За рецептом		UA/20401/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир в картонній коробці								
74.	ГЕМАТЕ® П	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор коагуляції крові людини VIII (FVIII), фактор фон Віллебранда людини (VWF)	B02BD06	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 250 МО/600 МО у флаконі, в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) в картонній коробці	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії; виробництво розчинника: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни до специфікації на допоміжну речовину- Гідроксид алюмінію (Al(OH)3) 15 г/л, що використовується як адсорбент в процесі очищення плазми, а саме: вилучення тестування на наявність консерванту- натрію тімерфонату, вилучено інформацію щодо етапів очищення, а також інформацію щодо постачальників речовини.	За рецептом		UA/20401/01/01
75.	ГЕМАТЕ® П	Von Willebrand factor and coagulation	фактор коагуляції крові людини	B02BD06	порошок та розчинник для приготування розчину для	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії; виробництво	Німеччина	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у	За рецептом		UA/20401/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
		n factor VIII in combination	VIII (FVIII), фактор фон Віллебранда людини (VWF)		ін'єкцій або інфузій по 500 МО/1200 МО у флаконі, в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезинфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) в картонній коробці			розчинника: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина		параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни до специфікації на допоміжну речовину- Гідроксид алюмінію (Al(OH)3) 15 г/л, що використовується як адсорбент в процесі очищення плазми, а саме: вилучення тестування на наявність консерванту-натрію тімерфонату, вилучено інформацію щодо етапів очищення, а також інформацію щодо постачальників речовини.			
76.	ГЕМАТЕ® П	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор коагуляції крові людини VIII (FVIII), фактор фон Віллебранда людини (VWF)	B02BD06	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 250 МО/600 МО; по 1 флакону у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії; виробництво розчинника: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг	Німеччина	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни). У зв'язку з оновленням монографії EP 0169 - вода	За рецептом		UA/20401/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					фільтром 15 мкм («Mix-2Vial™ 20/20») та 1 картонною упаковкою з набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) у картонній коробці			ГмбХ, Німеччина		для ін'єкцій, були вилучені наступні показники: «Кислотність або лужність», «Хлориди», «Нітрати», «Сульфати», «Амоній», «Кальцій та магній»			
77.	ГЕМАТЕ® П	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор коагуляції крові людини VIII (FVIII), фактор фон Віллебранда людини (VWF)	B02BD06	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 МО/1200 МО; по 1 флакону у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм («Mix-2Vial™ 20/20») та 1 картонною упаковкою з набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії; виробництво розчинника: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни). У зв'язку з оновленням монографії ЕР 0169 - вода для ін'єкцій, були вилучені наступні показники: «Кислотність або лужність», «Хлориди», «Нітрати», «Сульфати», «Амоній», «Кальцій та магній»	За рецептом		UA/20401/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир у картонній коробці								
78.	ГЕМАТЕ® П	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор коагуляції крові людини VIII (FVIII), фактор фон Віллебранда людини (VWF)	B02BD06	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 МО/2400 МО; по 1 флакону у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 15 мл у флаконі та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм («Mix-2Vial™ 20/20») та 1 картонною упаковкою з набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) у картонній коробці	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії; виробництво розчинника: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни). У зв'язку з оновленням монографії EP 0169 - вода для ін'єкцій, були вилучені наступні показники: «Кислотність або лужність», «Хлориди», «Нітрати», «Сульфати», «Амоній», «Кальцій та магній»	За рецептом		UA/20401/01/03
79.	ГЕПАБЕНЕ	-	трава рутки лікарської	A05AX	капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 3	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни щодо	без рецепта		UA/2381/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
			(Fumaria officinalis); плоди розторопші плямистої (Silybum marianum)		блістери у коробці			нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості)		безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
80.	ГЕПА-МЕРЦ	-	L-орнітин- L-аспартат	A05BA	гранулят, 3 г/5 г; по 5 г у пакеті; по 30 або 50 або 100 пакетів у картонній коробці	Мерц Фармасьюті калс ГмбХ	Німеччина	Продукція in bulk: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, контроль якості: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина; Престіж Промоушн Веркауфсфоер дерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості: БАВ Інститут фюр Гігієне унд Квалітетсзіхерунг ГмбХ, Німеччина; Асіно Фарма АГ, Швейцарія;	Німеччина/ Швейцарія/ Латвія	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - Зміна матеріалу первинної упаковки, а саме фольги для саше, з Paper/PE/Alu/PE: 50/12/9/30 μm на новий матеріал PET/ALU/PE 12/12/75 μm, без зміни розміру саше. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. (інші зміни) - Зміна щодо стабільності ГЛЗ, у зв'язку заміни матеріалу первинної упаковки. У зв'язку з переходом на новий матеріал саше, було відповідно оновлено дані стабільності ЛЗ, які підтверджують прийнятність запропонованої зміни. Запропонована зміна не впливає на встановлений термін придатності та умови	без рецепта		UA/0039/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								Лабораторі фо Аналізіс оф Біолоджикаллі Ектів Компондс Латвіан Інстїтют оф Органік Сїнтезіс, Латвія;  Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; ХВІ фарма сервісес ГмбХ, Німеччина; ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Евонік Оперейшнс ГмбХ – Лабор Продакт Лайн Аналітік, Німеччина; Евонік Оперейшнс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості та випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина		зберігання ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
81.	ГЕПА-МЕРЦ	-	L-орнітину- L-аспартат	A05BA	концентрат для розчину для інфузій, 5 г/10 мл; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Мерц Фармасьюті калс ГмбХ	Німеччина	Продукція іп bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина; Престіж Промоушн Веркауфсфоер	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального	за рецептом		UA/0039/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								дерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості: Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина; Біохем Лабор Фюр Біологіче Унд Хеміше Аналітик ГмбХ, Німеччина; іфп – Приватес Інститут фюр Продактваліте т ГмбХ, Німеччина; Лабораторі фо Аналізіс оф Біолоджикаллі Ектів Компоундс Латвіан Інстітют оф Органік Сінтезіс, Латвія; Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; ХВІ фарма сервісес ГмбХ, Німеччина; ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Евонік Оперейшнс ГмбХ – Лабор Продакт Лайн Аналітікс, Німеччина; Евонік Оперейшнс ГмбХ, Німеччина;		за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина (H.E.L.P. GmbH, Germany), яка відповідає за вторинне пакування.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								Випробування контролю якості та випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина					
82.	ГЕПА-МЕРЦ	-	L-орнітин- L-аспарат	A05BA	гранулят, 3 г/5 г; по 5 г у пакеті; по 30 або 50 або 100 пакетів у картонній коробці	Мерц Фармасьюті калс ГмбХ	Німеччина	Продукція in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфоер дерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості: БАВ Інститут Фюр Гігієне унд Квалітетсзіхерунг ГмбХ, Німеччина Лабораторі фо Аналізіс оф Біолоджикаллі Ектів Компоундс Латвіан Інстіт्यूт оф Органік Сінтезіс, Латвія Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина ХВІ фарма сервісес ГмбХ,	Німеччина/ Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої ділянки Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина (H.E.L.P. GmbH, Germany), яка відповідає за вторинне пакування. Узгодження інформації щодо відображення виробничих функцій виробника Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина. Затверджено: Продукція in bulk: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина. Первинне та вторинне пакування, контроль якості: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина. Запропоновано: Продукція in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина. Зміни I типу -	без рецепта		UA/0039/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								Німеччина ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина Евонік Оперейшнс ГмбХ – Лабор Продакт Лайн Аналітік, Німеччина Евонік Оперейшнс ГмбХ, Німеччина Випробування контролю якості та випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина		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 Асіно Фарма АГ, Швейцарія (Acino Pharma AG, Switzerland), яка відповідає за продукцію in bulk. 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 Асіно Фарма АГ, Швейцарія (Acino Pharma AG, Switzerland), яка відповідальна за випробування контролю якості.			
83.	ГІДАЗЕПАМ IC®	-	1-(гідразинокарбоніл)-метил-7-бром-5-	N05BA	таблетки сублінгвальні по 0,02 г; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: <b>уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 50</b>	за рецептом		UA/8579/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
			феніл-1,2-дигідро-3Н-1,4-бенздіазепін-2-он		пачці з картону	"ІНТЕРХІМ"				<p><b>від 15.01.2026</b> - Зміни I типу</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)</li> <li>- Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено дублювання інформації російською мовою та внесено редакційні правки в текст маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</li> </ul> <p>Зміни I типу -</p> <p>Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - внесення змін в реєстраційні матеріали щодо зазначення назви лікарського засобу додатково англійською мовою із попереджувальною позначкою ®. З метою уніфікації написання назви лікарського засобу англійською мовою в реєстраційних матеріалах. Затверджено: GIDAZEPAM IC ГІДАЗЕПАМ ІС®.</p> <p>Запропоновано: GIDAZEPAM® IC ГІДАЗЕПАМ ІС®. Внесено знак охоронного маркування до назви англійською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу -</p> <p>Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви діючої речовини на [1-(гідразинокарбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3Н-1,4-бенздіазепін-2-он], для універсальної ідентифікації діючої</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										речовини, що входить до складу ГЛЗ, за відсутності МНН для даної діючої речовини, та як наслідок зміни до методів контролю якості та інших матеріалів реєстраційного дос'є. Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" щодо зміни назви діючої речовини та як наслідок – у відповідні розділи інструкції та текст маркування вторинної 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 Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції та внесено редакційні правки до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
84.	ГІДАЗЕПАМ IC®	-	1-(гідразино карбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3Н-1,4-	N05BA	таблетки сублінгвальні по 0,05 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: <b>уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 50 від 15.01.2026</b> - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом		UA/8579/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
			бенздіазепін-2-он							<p>фармаконагляду (інші зміни)  - Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено дублювання інформації російською мовою та внесено редакційні правки в текст маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу -  Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - внесення змін в реєстраційні матеріали щодо зазначення назви лікарського засобу додатково англійською мовою із попереджувальною позначкою ®. З метою уніфікації написання назви лікарського засобу англійською мовою в реєстраційних матеріалах.  Затверджено: GIDAZEPAM IC ГІДАЗЕПАМ IC®.  Запропоновано: GIDAZEPAM® IC ГІДАЗЕПАМ IC®. Внесено знак охоронного маркування до назви англійською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу -  Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви діючої речовини на [1-(гідразинокарбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3Н-1,4-бенздіазепін-2-он], для універсальної ідентифікації діючої речовини, що входить до складу ГЛЗ, за відсутності МНН для даної діючої</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										речовини, та як наслідок зміни до методів контролю якості та інших матеріалів реєстраційного досьє. Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" щодо зміни назви діючої речовини та як наслідок – у відповідні розділи інструкції та текст маркування вторинної 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 Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції та внесено редакційні правки до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
85.	ГІДРОКОРТИ ЗОН - ПОС®	Hydrocortisone	гідрокортизону ацетат	S01BA02	мазь очна, 10 мг/г; по 2,5 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмБХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом		UA/6522/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										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: Dorothea Groß. Пропонована редакція: Charlotte Steinmetz. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
86.	ГІПНОС®	Doxylamine	доксиламіну сукцинат	N05CM, R06AA0 9	краплі оральні, розчин, 15 мг/0,6 мл; по 5 мл у флакони- крапельниці; по 1 флакону- крапельниці в пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: уточнення написання упаковок в наказі МОЗ України № 50 від 15.01.2026 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміни у методі ВЕРХ для контролю показника "Супровідні домішки" для діючої речовини доксиламіну сукцинат. Нарівні із робочим	Без рецепта		UA/17957/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										стандартним зразком doxylamine impurity C виробництва Uquifa S.A., Spain, додано можливість використання стандартного зразку доксиламіну домішка С ФСЗ ДФУ. Внесення термінів придатності розчинів, поправкових коефіцієнтів та редакційних правок). Редакція в наказі - по 5 мл або 20 мл, або 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці. Вірна редакція - по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці			
87.	<b>ГЛЮКОФАЖ XR</b>	Metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція; Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина	Франція / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з	за рецептом	Не підлягає	UA/3994/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										безпеки діючої речовини (метформіну гідрохлориду) згідно з рекомендаціями PRAC. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додавання нового терапевтичного показання: синдром полікістозних яєчників (СПКЯ). Стимуляція овуляції для підтримки зачаття у жінок з СПКЯ. Глюкофаж XR можна застосовувати як монотерапію або в поєднанні з іншими методами лікування), та як наслідок оновлена інформація в розділах "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози". В межах зміни надано оновлений план управління ризиками, версія 8.2. Резюме плану управління ризиками додається.			
88.	ГОРОСТЕН®	Decamethoxine	декаметоксин	D08AJ10	розчин для зовнішнього застосування, 0,25 мг/мл по 100 мл, 400 мл у пляшках полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування,	без рецепта		UA/2048/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ Декаметоксин «Shandong Lekangxin Pharmaceutical Co. Ltd.», Китай. Затверджено: Діюча речовина: Декаметоксин ТОВ «Фармхім», Україна «Shandong Lekangxin Pharmaceutical Co. Ltd.», Китай. Запропоновано: Діюча речовина: Декаметоксин ТОВ «Фармхім», Україна. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) приведення специфікації вхідного контролю АФІ декаметоксин до загальних вимог ДФУ / Ph. Eur. 5.1.4, а саме вилучення контролю окремих видів мікроорганізмів та введення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота» (проводять контроль кожної 10-ї серії, але не менше однієї серії на рік). Затверджено: Мікробіологічна чистота ТАМС: не більше 102 КУО/г ТУМС: не більше 101 КУО/г Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г Відсутність Candida albicans в 1 г Відсутність толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г Ph. Eur. 2.6.12 Ph. Eur. 2.6.13.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										Запропоновано: Мікробіологічна чистота* ТАМС: не більше 102 КУО/г ТУМС: не більше 101 КУО/г Ph. Eur. 2.6.12 * - проводять контроль кожної 10-ї серії, але не менше однієї серії на рік.			
89.	ГРОПІВІРІН®	Inosine pranobex	інозину пранобекс	J05AX05	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері по 2 або 5 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) - внесення змін до розділу 3.2.S.4.1. Специфікація за показником «Супровідні домішки», а саме зміна критеріїв прийнятності гіпоксантину та 4-амінобензойної кислоти з «не більше 0,2%» на «не більше 0,15 %». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - внесення змін до розділу 3.2.S.4.1. Специфікація за показником «Розчинність», а саме запропоновано вилучити характеристику розчинності субстанції в ефірі. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні	за рецептом		UA/15404/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>зміни у затверджених методах випробування) - внесення змін до розділу 3.2.S.4.2. Аналітичні методики за показником «Розчинність», а саме запропоновано вилучити характеристику розчинності субстанції в ефірі. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення змін до розділу 3.2.S.4.2. Аналітичні методик за показником «Кількісне визначення», а саме аналітичну методику кількісного визначення приведено до єдиних умов хроматографування, що використовуються для визначення супровідних домішок. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення змін до розділу 3.2.S.4.2. Аналітичні методики за показником «Супровідні домішки», а саме запропоновано змінити критерій прийнятності</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										гіпоксантину та 4-амінобензойної кислоти з «не більше 0,2 %» на більш жорстке нормування, на «не більше 0,15 %». Відповідно оновлено аналітичний метод. 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)) - вилучення параметру специфікації «Важкі метали» зі специфікації на АФІ інозину пранобекс.			
90.	<b>ДАКАРБАЗИН МЕДАК</b>	Dacarbazine	Дакарбазин	L01AX04	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 100 мг 10 флаконів з порошком у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка; Виробництво	Німеччина/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних документів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - Виправлення технічної помилки, пов'язано з невірним зазначенням нормування за показником «Кількісне визначення» у специфікації (на випуск та термін придатності) та аналітичних методиках МКЯ.	за рецептом		UA/6987/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								"in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина					
91.	<b>ДАКАРБАЗИ Н МЕДАК</b>	Dacarbazine	дакарбазин	L01AX04	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 200 мг 10 флаконів з порошком у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомедменьюфекчерінг а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних документів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - Виправлення технічної помилки, пов'язано з невірним зазначенням нормування за показником «Кількісне визначення» у специфікації (на випуск та термін придатності) та аналітичних методиках МКЯ.	за рецептом		UA/6987/01/02
92.	<b>ДАКАРБАЗИ Н МЕДАК</b>	Dacarbazine	дакарбазин	L01AX04	порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг 1 флакон з порошком у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних документів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ	за рецептом		UA/6987/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерін г а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина		Україні від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - Виправлення технічної помилки, пов'язано з невірним зазначенням нормування за показником «Кількісне визначення» у специфікації (на випуск та термін придатності) та аналітичних методиках МКЯ.			
93.	<b>ДАКАРБАЗИ Н МЕДАК</b>	Dacarbazine	дакарбазин	L01AX04	порошок для приготування розчину для інфузій по 1000 мг 1 флакон з порошком у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерін г а.с., Чеська Республіка;	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних документів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - Виправлення технічної помилки, пов'язано з невірним зазначенням нормування за показником «Кількісне визначення» у специфікації (на випуск та термін придатності) та аналітичних методиках МКЯ.	за рецептом		UA/6987/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина					
94.	<b>ДЕЗЛОРАТА ДИН-ТЕВА</b>	Desloratadine	дезлоратадин	R06AX27	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль серії (крім визначення нітрозамінових домішок), дозвіл на випуск серії: Актавіс ЛТД, Мальта; контроль серії (визначення нітрозамінових домішок: ТОВ "Кромат - ФЕПтест ЛабСервісес", Угорщина; контроль серії (визначення нітрозамінових домішок: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина	Мальта/Угорщина	внесення змін до реєстраційних документів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки в МКЯ ЛЗ, яка пов'язана із перенесенням інформації із матеріалів реєстраційного доось до локальної документації, а саме у розрахунковій формулі у розділі «Однорідність дозованих одиниць(метод прямого визначення)». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доось, які представлені в архіві (розділ 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики)	без рецепта		UA/18739/01/01
95.	<b>ДЕКСМЕДЕТ ОМІДИН-БАКСТЕР</b>	Dexmedetomidine	дексмедетомідин	N05CM18	концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл; по 2 мл у флаконі; по 5, 10 або 25 флаконів у картонній коробці	Бакстер Холдінг Бі.Ві.	Нідерланди	БАКСТЕР ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ ІНДІЯ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом		UA/20749/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Браславська Надія Іванівна. Пропонована редакція: Балачан Ганна Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
96.	ДЕПРАТАЛ	Duloxetine	дулоксетин	N06AX21	таблетки кишковорозчинні по 30 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "грануляту": АТ «Адамед Фарма», Польща; виробництво "грануляту": АТ «Адамед Фарма», Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	за рецептом		UA/17428/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
97.	ДЕПРАТАЛ	Duloxetine	дулоксетин	N06AX21	таблетки кишковорозчинні по 60 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "грануляту": АТ «Адамед Фарма», Польща; виробництво "грануляту": АТ «Адамед Фарма», Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних документів: 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 контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/17428/01/02
98.	ДИГОКСИН-ЗДОРОВ'Я	Digoxin	дигоксин	C01AA05	таблетки по 0,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНОЮ	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/4231/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у блістерах	ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		ІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		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" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.			
99.	<b>ДИКЛОФЕНАК ЄВРО</b>	Diclofenac	диклофенак натрію	M01AB05	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у коробці з картону; по 10 таблеток у кожному з 2-х блістерів, що з'єднані разом; по 5 комбо блістерів у коробці з картону	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних документів: 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	за рецептом	Не підлягає	UA/3939/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)</p> <p>Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)</p> <p>Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції.</p> <p>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p>			
100.	<b>ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ</b>	Diclofenac	диклофенак натрію	-	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах, що вкладаються у фіброві барабани для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ААРТІ ДРАГС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних документів: <b>уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 217 від 19.02.2026 в процесі реєстрації.</b> Редакція в наказі - у подвійних поліетиленових пакетах. Вірна редакція - у подвійних поліетиленових пакетах, що вкладаються у фіброві барабани.	-		UA/21166/01/01
101.	<b>ДИКЛОФЕНАК-ВІОЛА</b>	Diclofenac	диклофенак натрію	M02AA15	гель 1 %, по 40 г у тубах; по 40 г у тубі; по 1 тубі в паці з картону; по 40 г або по 100 г у тубах ламінатних; по 40 г або по 100 г	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) <p>Зміни внесено в текст маркування вторинної</p>	без рецепта		UA/7167/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці з картоном					упаковки лікарського засобу у пункти 3, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 17. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою (eCTD версія 0002). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
102.	<b>ДИМЕКСИД® АРТЕРІУМ</b>	Dimethyl sulfoxide	диметилсульфоксид	M02AX03	розчин наскірний; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Долучення функції "випуску серії" до затвердженого виробника "Hubei Xingfa Chemicals Group Co., Ltd", Китай. Виробнича дільниця, усі виробничі операції, специфікація якості, методи контролю АФІ залишаються незмінними.	без рецепта		UA/4522/01/01
103.	<b>ДИП РИЛІФ</b>	-	ібупрофен, левоментол	M02AX10	гель, по 15 г або по 50 г, або по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - зміна	без рецепта		UA/0377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										безпосереднього (первинного) пакувального матеріалу лікарського засобу, поточний високомолекулярний епоксидно-фенольний лак, що використовувався для внутрішнього покриття алюмінієвої труби змінюється на подібний. Матеріали інших компонентів пакувальної системи, тобто труби (алюміній) та кришки (HDPE), залишаються незмінними. Діюча редакція - name of lacquer: IT 405-017 or BR19/13 or 7077 Type of lacquer: Internal high molecular weight epoxy phenolic resin. Пропонована редакція - name of lacquer: TU 25/N 48567 Type of lacquer: Internal high molecular weight Epoxy phenolic Resin. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - незначна зміна діаметра труби (первинної упаковки) одного із зареєстрованих видів упаковки - по 100 г.			
104.	ДИСПОРТ®	Botulinum toxin	комплекс ботулінічний токсин типу А-гемаглютинін	M03AX01	порошок для розчину для ін'єкцій по 300 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника -	за рецептом	Не підлягає	UA/13719/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Заявник» та «Місцезнаходження заявника». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
105.	ДИСПОРТ®	Botulinum toxin	комплекс ботулінічний токсин типу А-гемаглютинін	M03AX01	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	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 розділи «Заявник» та «Місцезнаходження заявника». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/13719/01/01
106.	ДИФЛЮКАН®	Fluconazole	флуконазол	J02AC01	капсули по 50 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміна формату подання результатів аналізу титрування, у специфікації	за рецептом		UA/5970/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>АФІ флуконазолу для показника «Кількісне визначення», з метою приведення у відповідність до вимог Європейської фармакопеї. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) введення альтернативного виробника АФІ флуконазолу Quimica Sintetica S.A. (посилаючись на Chemo Iberica, S.A., сертифікат відповідності CEP № R1-CEP 2015-233-Rev 00, виданий компанією Chemo Iberica, S.A.). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>продукту) доповнення тесту «Залишкові розчинники» специфікації АФІ флуконазолу альтернативним методом випробування МА-3011 для визначення ізопропілового спирту (газова хроматографія). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) додавання альтернативного методу випробування до специфікації АФІ флуконазолу для тесту «Вода», відповідно до Євр.Фарм. Затверджений метод W1.0. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) оновлення тесту "Розмір часток" специфікації АФІ флуконазолу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>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) доповнення специфікації для АФІ флуконазолу альтернативним USP методом випробування для тесту «Сульфатна зола». Затверджений метод Євр.Фарм. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) додавання альтернативного методу випробування R2.0 для тесту "Сульфатна зола" специфікації АФІ флуконазолу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення тесту Н 2.95 "Важкі метали" специфікації АФІ флуконазолу</p> <p>альтернативним методом випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) додавання внутрішнього методу випробування для тесту "Загальний вміст домішок" специфікації АФІ флуконазолу. Дана зміна стосується лише виробничої ділянки Quimica Sintetica S.A.</p> <p>Критерії прийнятності методик є аналогічним до ділянки Pfizer Ringaskiddy та відповідають Євр.Фарм. для флуконазолу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) додавання</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>внутрішнього методу випробування для тесту "Неідентифіковані домішки" специфікації АФІ флуконазолу. Дана зміна стосується лише виробничої ділянки Química Sintética S.A. Критерії прийнятності методик є аналогічним до ділянки Pfizer Ringaskiddy та відповідають Євр. Фарм. для флуконазолу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення тесту «Загальний вміст домішок» специфікації АФІ флуконазолу альтернативним USP методом випробування. Дана зміна стосується лише виробничої ділянки Pfizer Ringaskiddy. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення тесту</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>«Неідентифіковані домішки» специфікації АФІ флуконазолу альтернативним USP методом випробування. Дана зміна стосується лише виробничої ділянки Pfizer Ringaskiddy. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення тесту "Домішки С" специфікації АФІ флуконазолу альтернативним USP методом випробування. Дана зміна стосується лише виробничої ділянки Pfizer Ringaskiddy.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення тесту "Домішки В" специфікації АФІ флуконазолу альтернативним USP методом випробування. Дана зміна стосується лише</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>виробничої ділянки Pfizer Ringaskiddy. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення тесту "Домішки А" специфікації АФІ флуконазолу альтернативним USP методом випробування. Дана зміна стосується лише виробничої ділянки Pfizer Ringaskiddy. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення тесту «Зовнішній вигляд» специфікації АФІ флуконазолу альтернативним методом випробування А 28.0. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) оновлення тесту «Вода» специфікації АФІ флуконазолу, а саме вилучення альтернативного методу випробування W1.96. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) оновлення тесту «Залізо» специфікації АФІ флуконазолу, а саме вилучення альтернативного методу випробування R2.0. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) оновлення специфікації для АФІ флуконазолу, а саме вилучення альтернативного методу випробування F6.0			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										для тесту «Зовнішній вигляд розчину». 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 альтернативної дільниці виробництва Pfizer Pharmaceuticals LLC, USA, відповідальної за виробництво АФІ флуконазолу.			
107.	<b>ДИФЛЮКАН®</b>	Fluconazole	флуконазол	J02AC01	капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміна формату подання результатів аналізу титрування, у специфікації АФІ флуконазолу для показника «Кількісне	за рецептом		UA/5970/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>визначення», з метою приведення у відповідність до вимог Європейської фармакопеї. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) введення альтернативного виробника АФІ флуконазолу Quimica Sintetica S.A. (посилаючись на Chemo Iberica, S.A., сертифікат відповідності CEP № R1-CEP 2015-233-Rev 00, виданий компанією Chemo Iberica, S.A.). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення тесту «Залишкові розчинники»</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										специфікації АФІ флуконазолу альтернативним методом випробування МА-3011 для визначення ізопропілового спирту (газова хроматографія). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) додавання альтернативного методу випробування до специфікації АФІ флуконазолу для тесту «Вода», відповідно до Євр. Фарм. Затверджений метод W1.0. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) оновлення тесту "Розмір часток" специфікації АФІ флуконазолу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення специфікації для АФІ флуконазолу альтернативним USP методом випробування для тесту «Сульфатна зола». Затверджений метод Євр. Фарм. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного</p> <p>матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) додавання альтернативного методу випробування R2.0 для тесту "Сульфатна зола" специфікації АФІ флуконазолу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного</p> <p>матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>продукту) доповнення тесту Н 2.95 "Важкі метали" специфікації АФІ флуконазолу альтернативним методом випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) додавання внутрішнього методу випробування для тесту "Загальний вміст домішок" специфікації АФІ флуконазолу. Дана зміна стосується лише виробничої ділянки Quimica Sintetica S.A. Критерії прийнятності методик є аналогічним до ділянки Pfizer Ringaskiddy та відповідають Євр.Фарм. для флуконазолу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) додавання внутрішнього методу випробування для тесту</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>"Неідентифіковані домішки" специфікації АФІ флуконазолу. Дана зміна стосується лише виробничої ділянки Química Sintética S.A. Критерії прийнятності методик є аналогічним до ділянки Pfizer Ringaskiddy та відповідають Євр. Фарм. для флуконазолу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення тесту «Загальний вміст домішок» специфікації АФІ флуконазолу альтернативним USP методом випробування. Дана зміна стосується лише виробничої ділянки Pfizer Ringaskiddy. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення тесту «Неідентифіковані домішки» специфікації АФІ</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>флуконазолу альтернативним USP методом випробування. Дана зміна стосується лише виробничої ділянки Pfizer Ringaskiddy. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення тесту "Домішки С" специфікації АФІ флуконазолу альтернативним USP методом випробування. Дана зміна стосується лише виробничої ділянки Pfizer Ringaskiddy. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення тесту "Домішки В" специфікації АФІ флуконазолу альтернативним USP методом випробування. Дана зміна стосується лише виробничої ділянки Pfizer Ringaskiddy. Зміни I типу -</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>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) доповнення тесту "Домішки А" специфікації АФІ флуконазолу альтернативним USP методом випробування. Дана зміна стосується лише виробничої ділянки Pfizer Ringaskiddy. Зміни І типу -</p> <p>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) доповнення тесту «Зовнішній вигляд» специфікації АФІ флуконазолу альтернативним методом випробування А 28.0. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) оновлення тесту «Вода» специфікації АФІ флуконазолу, а саме вилучення альтернативного методу випробування W1.96. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) оновлення тесту «Залізо» специфікації АФІ флуконазолу, а саме вилучення альтернативного методу випробування R2.0. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) оновлення специфікації для АФІ флуконазолу, а саме вилучення альтернативного методу випробування F6.0 для тесту «Зовнішній вигляд розчину». Зміни I типу -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										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 альтернативної дільниці виробництва Pfizer Pharmaceuticals LLC, USA, відповідальної за виробництво АФІ флуконазолу.			
108.	ДИФЛЮКАН®	Fluconazole	флуконазол	J02AC01	капсули по 150 мг; по 1 капсулі в блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміна формату подання результатів аналізу титрування, у специфікації АФІ флуконазолу для показника «Кількісне визначення», з метою приведення у відповідність	без рецепта		UA/5970/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>до вимог Європейської фармакопеї. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) введення альтернативного виробника АФІ флуконазолу Quimica Sintetica S.A. (посилаючись на Chemo Iberica, S.A., сертифікат відповідності CEP № R1-CEP 2015-233-Rev 00, виданий компанією Chemo Iberica, S.A.). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення тесту «Залишкові розчинники» специфікації АФІ флуконазолу</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										альтернативним методом випробування МА-3011 для визначення ізопропілового спирту (газова хроматографія). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) додавання альтернативного методу випробування до специфікації АФІ флуконазолу для тесту «Вода», відповідно до Євр. Фарм. Затверджений метод W1.0. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) оновлення тесту "Розмір часток" специфікації АФІ флуконазолу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення специфікації для АФІ флуконазолу альтернативним USP методом випробування для тесту «Сульфатна зола». Затверджений метод Євр.Фарм. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) додавання альтернативного методу випробування R2.0 для тесту "Сульфатна зола" специфікації АФІ флуконазолу.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення тесту Н 2.95 "Важкі метали"</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>специфікації АФІ флуконазолу альтернативним методом випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) додавання внутрішнього методу випробування для тесту "Загальний вміст домішок" специфікації АФІ флуконазолу. Дана зміна стосується лише виробничої ділянки Química Sintética S.A. Критерії прийнятності методик є аналогічним до ділянки Pfizer Ringaskiddy та відповідають Євр. Фарм. для флуконазолу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) додавання внутрішнього методу випробування для тесту "Неідентифіковані домішки" специфікації АФІ</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>флуконазолу. Дана зміна стосується лише виробничої ділянки Química Sintética S.A. Критерії прийнятності методик є аналогічним до ділянки Pfizer Ringaskiddy та відповідають Євр. Фарм. для флуконазолу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення тесту «Загальний вміст домішок» специфікації АФІ флуконазолу альтернативним USP методом випробування.</p> <p>Дана зміна стосується лише виробничої ділянки Pfizer Ringaskiddy. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення тесту «Неідентифіковані домішки» специфікації АФІ флуконазолу альтернативним USP</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>методом випробування. Дана зміна стосується лише виробничої ділянки Pfizer Ringaskiddy. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення тесту "Домішки С" специфікації АФІ флуконазолу альтернативним USP методом випробування.</p> <p>Дана зміна стосується лише виробничої ділянки Pfizer Ringaskiddy.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення тесту "Домішки В" специфікації АФІ флуконазолу альтернативним USP методом випробування.</p> <p>Дана зміна стосується лише виробничої ділянки Pfizer Ringaskiddy. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>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) доповнення тесту "Домішки А" специфікації АФІ флуконазолу альтернативним USP методом випробування. Дана зміна стосується лише виробничої ділянки Pfizer Ringaskiddy. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) доповнення тесту «Зовнішній вигляд» специфікації АФІ флуконазолу альтернативним методом випробування А 28.0. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) оновлення тесту «Вода» специфікації АФІ флуконазолу, а саме вилучення альтернативного методу випробування W1.96. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) оновлення тесту «Залізо» специфікації АФІ флуконазолу, а саме вилучення альтернативного методу випробування R2.0. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) оновлення специфікації для АФІ флуконазолу, а саме вилучення альтернативного методу випробування F6.0 для тесту «Зовнішній вигляд розчину». Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										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 альтернативної дільниці виробництва Pfizer Pharmaceuticals LLC, USA, відповідальної за виробництво АФІ флуконазолу.			
109.	ДІАБАКТ	<sup>13</sup> C-urea	<sup>13</sup> C-сечовина	V04CX05	таблетки по 50 мг, по 1 таблетці в блістері; по 1 блістеру разом з 2 скляними пробірками з кришками блакитного кольору для 00-хвилинного зразка для дихання, 2 скляними пробірками з кришками червоного кольору для 10-хвилинного зразка для дихання, 1 одноразовою соломинкою в поліетиленовому пакету, 4 етикетками зі штрихкодом для 4 пробірок для зразків та додатковими 2 етикетками зі	Лабораторії Майолі Спіндлер	Франція	Ідентифікація 13C: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Сведен АБ, Швеція; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, включаючи випробування готового лікарського засобу: Ардена Памплон С.Л., Іспанія; фінальний випуск серії готового лікарського засобу: Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція; вторинне	Швеція/Іспанія/Франція	внесення змін до реєстраційних документів: 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: Sylvie Cismondo. Пропонована	за рецептом		UA/20166/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					штрихкодом в картонній коробці. по 1 таблетці в блістері, по 10 блістерів в картонній коробці.			пакування: Креафарм Індастрі, Франція		редакція: Ніколас Феррарі / Nicolas Ferrarì. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шапка Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Прасолєнко Юлія Валеріївна. 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.			
110.	<b>ДОКСОРУБІЦІН "ЕБЕВЕ"</b>	Doxorubicin	доксорубіцину гідрохлорид	L01DB01	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 5 мл (10 мг), по 25 мл (50 мг), по 50 мл (100 мг), або по 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологіше с Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних документів: 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	за рецептом		UA/1379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
111.	ДОТАВІСТ	Gadoteric acid	гадотерова кислота	V08CA02	розчин для ін'єкцій, 279,32 мг/мл (0,5 ммоль/мл); по 5 мл або 10 мл, або 15 мл, або 20 мл, або 60 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 10 мл або 15 мл, або 20 мл у попередньо наповненому шприці; по 1	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: 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) зміни у специфікації за показником «Осмоляльність», а саме зміни температури	за рецептом		UA/16798/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					попередньо наповненому шприцу у блістері, по 1 або 5 блістерів у пачці з картону; по 10 мл або 15 мл, або 20 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу, з окремо вкладеною голкою у контейнері та/або упором для пальців у блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону; по 10 мл або 15 мл, або 20 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері з окремо вкладеною голкою у контейнері та/або упором для пальців у пачці; по 1 або 5 блістерів у пачці					проведення випробувань, без зміни критеріїв прийнятності. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування для показника Осмолярність, вилучення посилання на температуру проведення випробування 37°C паровим методом, оскільки вимірювання виконують при 25°C паровим методом			
112.	ЕВІНОПОН	Diclofenac	диклофенаку натрію	M01AB05	розчин для ін'єкцій, по 25 мг/мл; по 3 мл (75 мг) в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	Греція	внесення змін до реєстраційних документів: 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	за рецептом	Не підлягає	UA/0898/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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.			
113.	ЕКСТРАНІЛ	-	ікодекстрин; натрію хлорид; кальцію хлорид, дигідрат; магнію хлорид, гексагідрат; натрію лактату розчин	B05DA	розчин для перитонеального діалізу; по 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-	Вентів Менуфекчуринг Лімітед	Ірландія	Вентів Менуфекчуринг Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо нанесення 2D штрих-коду. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/3426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці								
114.	ЕКСТРАТЕРМ®	-	трава термопсису ланцетного, натрію гідрокарбонат	R05X	таблетки; по 12 таблеток у блістерах; по 12 таблеток у блістері; по 2 блістери у пацці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) оновлено	без рецепта		UA/3602/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		розділ 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб та актуалізовано специфікації на первинне пакування плівку полівінілхлоридну та фольгу алюмінієву, а саме: - до специфікацій на плівку полівінілхлоридну - додано контроль за п. «МБЧ», «Упаковка», «Умови зберігання і застережні заходи»; вилучено показник «Зсідання під час прогріву»; заміна п. «Товщина та Ширина» на п. «Розмір, мм»; внесені редакційні правки (уточнення назв показників та допустимих меж). - до специфікацій на фольгу алюмінієву - додано контроль за п. «МБЧ», «Упаковка», «Умови зберігання і застережні заходи»; вилучено показник «Контроль адгезії»; заміна п. Товщина та Ширина на п. «Розмір, мм»; внесені редакційні правки (уточнення назв показників та допустимих меж). Змін якісного та кількісного складу не відбулось. Зміни вносяться з метою уніфікації документації для контролю первинного пакування.			
115.	ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ	Multivitamins and other minerals, incl. combinations	вітамін А, вітамін В1, вітамін В2, вітамін В6, вітамін В12, вітамін С	A11AA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Драженофарм Апотекер Пюшль ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи	без рецепта		UA/9996/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
			(у вигляді кальцію аскорбату дигідрату), вітамін D3, вітамін Е, кальцію пантотенат, біотин, нікотинамід, фолієва кислота, кальцій (у вигляді кальцію аскорбату дигідрату, кальцію пантотенату, кальцію гідрофосфату безводного), магній (у вигляді магнію оксиду легкого, магнію гідрофосфату тригідрату, магнію стеарату), фосфор (у вигляді кальцію гідрофосфату безводного, магнію гідрофосфату		картонній коробці					заміну або доповнення) Зміни у методі ВЕРХ (метод А) для контролю ідентифікації та кількісного вмісту вітамінів А та Е, а саме: - Додано новішу версію УФ-спектру; - Зміна щодо довжини та типу колонки; - Зміна умов хроматографування; - Зміна щодо детектування та часу утримування; - Зміни у пробопідготовці; - Зміни щодо розрахункових формул. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміни у методі ВЕРХ (метод А) для контролю ідентифікації та кількісного вмісту вітаміну D3, а саме: - Уточнюється температура пробовідбірника та колонки; - Зміни щодо часу утримування та часу хроматографування; - Зміни у пробопідготовці; Зміни у розрахунковій формулі.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
			тригідрату), залізо (у вигляді заліза фумарату), цинк (у вигляді цинку сульфату моногідрату), марганець (у вигляді марганцю сульфату моногідрату), мідь (у вигляді міді сульфату безводного)										
116.	<b>ЕНТЕРОЛ 250</b>	Saccharomyces boulardii	сахароміцети буларді CNCM I-745 (ліофілізовані клітини)	A07FA02	порошок для орального застосування по 250 мг; по 10 пакетиків у картонній коробці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	внесення змін до реєстраційних документів: 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 термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 07.02.2026 р. Дата подання - 08.05.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років	без рецепта		UA/6295/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 07.02.2028 р. Дата подання – 07.05.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
117.	<b>ЕНТЕРОЛ 250</b>	Saccharo myces boulardii	сахароміцети буларді CNCM I-745 (ліофілізовані клітини)	A07FA02	капсули по 250 мг; по 10 або по 20, або по 30, або по 50 капсул у пляшці скляній; по 1 пляшці скляній у картонній коробці; по 5 капсул у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці; по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	внесення змін до реєстраційних документів: 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 термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 07.02.2026 р. Дата подання - 08.05.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 07.02.2028 р. Дата подання – 07.05.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	без рецепта		UA/6295/02/01
118.	<b>ЕТОПОЗИД "ЕБЕВЕ"</b>	Etoposide	етопозид	L01CB01	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2,5 мл (50 мг), або по 5 мл (100 мг),	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; Випуск	Австрія	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення	за рецептом		UA/2569/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					або по 10 мл (200 мг), або по 20 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологіше с Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія		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: Juergen Maages / Юрген Маарес. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
119.	ЄВРОПЕНЕМ	Meropenem	меропенем	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ЕйСіЕс Добфар С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних документів: 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	за рецептом	Не підлягає	UA/9945/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Меронем, порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 мг або по 1000 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції", відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
120.	ЄВРОПЕНЕМ	Meropenem	меропенем	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ЕйСіЕс Добфар С.П.А.	Італія	Внесення змін до реєстраційних документів: 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", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Меронем, порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 мг або по 1000 мг). 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	за рецептом	Не підлягає	UA/9945/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										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 "Особливості застосування", "Побічні реакції", відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
121.	<b>ЄВРОФАСТ КОМБІ</b>	Ibuprofen, combinations	ібупрофен та парацетамол	M01AE51	капсули м'які, 200 мг/500 мг, по 10 капсул у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Олів Фармасайенс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості), Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за	без рецепта	підлягає	UA/19195/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)), зміна у специфікації ГЛЗ за показником «Опис». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
122.	<b>ЄВРОФАСТ КОМБІ</b>	Ibuprofen, combinations	ібупрофен та парацетамол	M01AE51	капсули м'які, 200 мг/500 мг; по 10 капсул у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Олів Фармасайєнс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст	без рецепта	підлягає	UA/19195/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
123.	<b>ЄВРОФАСТ СОФТКАПС</b>	Ibuprofen	ібупрофен	M01AE01	капсули м'які, по 400 мг, по 10 капсул у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Олів Фармасайєнс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/19861/01/02
124.	<b>ЄВРОФАСТ СОФТКАПС</b>	Ibuprofen	ібупрофен	M01AE01	капсули м'які, по 200 мг, по 10 капсул у блистері; по 1 або по 2	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Олів Фармасайєнс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	підлягає	UA/19861/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					блістери в картонній коробці					фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
125.	ЗОДАК®	Cetirizine	цетиризин у дигідрохлорид	R06AE07	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних документів: 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	без рецепта		UA/4070/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										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 та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
126.	ЗОЛАФРЕН	Olanzapine	оланзапін	N05AH03	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник "in bulk", первинного та вторинного пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща; контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ "Адамед Фарма", Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних документів: 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 контактних даних контактної	за рецептом		UA/2604/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
127.	<b>ЗОЛАФРЕН</b>	Olanzapine	оланзапін	N05AH03	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник "in bulk", первинного та вторинного пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща; контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ "Адамед Фарма", Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом		UA/2604/01/02
128.	<b>ЗОЛАФРЕН ФАСТ</b>	Olanzapine	оланзапін	N05AH03	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща; виробник, відповідальний за випуск та контроль серії: АТ "Адамед	Польща	внесення змін до реєстраційних документів: 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	за рецептом		UA/19567/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								Фарма", Польща		фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
129.	<b>ЗОЛАФРЕН ФАСТ</b>	Olanzapine	оланзапін	N05AH03	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща; виробник, відповідальний за випуск та контроль серії: АТ "Адамед Фарма", Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних документів: 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	за рецептом		UA/19567/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні.			
130.	ІМІПЕНЕМ/ЦИЛАСТАТИН	Imipenem and cilastatin	іміпенем та циластатин	-	порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг; in bulk: по 176 флаконів або 190 флаконів у коробці	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	ЕйСіЕс ДОбФАР Ес.Пі.Ей.	Італія	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 (дільниці, 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). Зміни у процесі виробництва ГЛЗ, а саме додавання альтернативної лінії розливу "Xtrema-P2" на затвердженому виробничому майданчику ACS Dobraf S.p.A., Nucleo Industriale S. Atto ( loc. S. Nicolo a Tordino), 64100 Teramo (TE), Італія. Нова лінія розливу P2 еквівалентна поточній лінії розливу P. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення додаткового виду пакування для продукції in bulk, що вироблена на затвердженій	-		UA/17716/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										альтернативній лінії розливу під назвою "Xtrema-P2", у зв'язку з виробничою необхідністю ( in bulk: по 176 флаконів до 190 флаконів у коробці).			
131.	ІММУНАЛ®	-	Висушений сік, одержаний зі свіжозібраної трави квітучої ехінацеї пурпурної (Echinacea purpurea L.)	L03AX	таблетки по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	контроль серії (мікробіологічний контроль), випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії (за виключенням мікробіологічного контролю): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних документів: 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: Ващенко Вікторія Сергіївна. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Введення контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Танасова Зоряна	без рецепта		UA/2837/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										Миколаївна			
132.	<b>ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОФІЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В</b>	Diphtheria - haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus	дифтерійний анатоксин (D) <sup>1</sup> ; правцевий анатоксин (T) <sup>1</sup> ; Bordetella pertussis кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (PT) <sup>1</sup> ; нитчастий гемаглютинін (FHA) <sup>1</sup> ; пертактин (PRN) <sup>1</sup> ; інактивовані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney) <sup>2</sup> ; тип 2 (штам MEF-1) <sup>2</sup> ; тип 3 (штам Saukett) <sup>2</sup> ; полісахарид Haemophilus influenzae типу b (полірибозилрибіто	J07CA06	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серій готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в шприці, маркування та пакування, проведення контролю якості DTPa-IPV компонент. Формування, наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компонент. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Наповнення в шприці, маркування та пакування, проведення контролю якості DTPa-IPV компонент. Наповнення та ліофілізація в	Бельгія/Франція	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Зміна складу хроматографічного синього гелю (Blue Trisacryl M), що використовується в процесі очищення двох ацелюлярних кашлюкових (Pa) антигенів, кашлюкового токсину (PT) та філаментозного гемаглютиніну (FHA).	за рецептом		UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
			л фосфат, PRP) кон'югований з правцеви м анатоксин ом (ТТ) як носієм протеїну; <sup>1</sup> адсорбований на алюмінію гідроксиді <sup>1</sup> , гідратований <sup>2</sup> розмножені на клітинах Vero					флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Ніб компонент. Маркування та пакування готового продукту)					
133.	ІРНІЗЕТ	Irinotecan	іринотека н	L01CE02	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл/40 мг або 5 мл/100 мг, або 15 мл/300 мг, або 25 мл/500 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Юджія Фарма Спешіелітіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів	за рецептом		UA/19792/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна кольору поліпропіленових дисків, які є частиною закупорювальних засобів що не контактує з готовим лікарським засобом для упаковок по 5 мл/100 мг та 15 мл/300 мг. Зміни вносяться в методи контролю якості лікарського засобу в розділ «Упаковка» та як наслідок зміни в специфікації готового лікарського засобу в розділі «Опис».			
134.	КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА	-	квітки календули (Calendula e flores)	D03AX	настойка, по 40 мл у флаконах скляних або полімерних	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Віола"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБГ) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 6-ти 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	без рецепта	Не підлягає	UA/8039/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										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: Дімакова Ганна Станіславівна. Пропонована редакція: Павлова Юлія Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
135.	<b>КАЛІЮ ІОДИД</b>	Potassium iodide	калію йодид	V03AB21	таблетки по 0,25 г; по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у стрипі; по 15 стрипів у пацці з картону	ПАТ «Монфарм»	Україна	ПАТ «Монфарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: 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)) - вилучення показника	за рецептом		UA/6190/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										«Кремнію діоксид колоїдний» зі Специфікації готового лікарського засобу, як наслідок з Методів контролю якості та приведенням до монографії «Таблетки» діючого видання ДФУ			
136.	КАЛЬЦЕОС	-	кальцію карбонат (calcium carbonate), колекальциферол (вітамін D <sub>3</sub> )	A12AX	таблетки жувальні; по 15 таблеток у поліпропіленовій тубі з поліетиленовою пробкою; по 2 туби в картонній пачці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних документів: 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 № R0-CEP 2019-003-Rev 00 для Cholecalciferol concentrate powder form (затверджено: R0-CEP 2009-050-Rev 01 covering cholecalciferol (raw material)) від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd, Switzerland. Крім того, оновлено інформацію про коректний склад активної речовини колекальциферол (вітамін D <sub>3</sub> ), який описаний у додатку СЕР. Як наслідок	без рецепта	підлягає	UA/13337/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										зміни у розділі «Склад» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» (діючі речовини) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 2, 3, 5, 15) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
137.	КАНЕСПОР®	Bifonazole	біфоназол	D01AC10	крем 1 %; по 15 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	ГП Грензах Продуктіонс ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005.	без рецепта		UA/3589/01/01
138.	КАРДІОАРГІНІН-ЗДОРОВ'Я	-	аргініну аспарагінат, діаргініну сукцинат, магнію аспарагінат, калію аспарагінат	-	сіроп in bulk: по 50 л у бочках	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна;	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: <b>уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 155 від 09.02.2026</b> - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу,	-		UA/14656/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								<p>всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна</p>		<p>включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними.  <b>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування для упаковок in bulk.</b> Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування виробника активного фармацевтичного інгредієнту Аргініну аспарагінат з ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. 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 виробника активного фармацевтичного інгредієнту Діаргініну сукцинат з ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. 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 найменування виробника активного фармацевтичного інгредієнту Магнію аспарагінат з ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										(включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування виробника активного фармацевтичного інгредієнту Калію аспарагінат з ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними.			
139.	<b>КАРДІОМАГН ІЛ ФОРТЕ</b>	Acetylsalicylic acid	кислота ацетилсаліцилова	B01AC06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 30 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних документів: 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	№ 30 – без рецепта; № 100 – за рецептом		UA/10141/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										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			
140.	КАРДОНАТ	-	кобамамід (дибенколід, кофермент В12), кокарбоксілаза (хлорид) (кофермент В1), піридоксал-5-фосфат (кофермент В6); карнітину хлорид, лізину гідрохлорид	A11JC	капсули; по 20 або 30 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника АФІ Кокарбоксілази хлориду «Merck», Німеччина, зв'язку з припиненням виробництва. 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	без рецепта		UA/6386/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Внесення альтернативного виробника субстанції кокарбоксилази хлориду "SECOND PHARMA CO.,LTD.", Китай Діюча редакція: МКЯ ЛЗ: Склад Одна капсула містить: Кокарбоксилази (хлориду)** - 50,0 мг («Merck», Німеччина або Завод хімічних реактивів НТК «Інститут монокристалів» НАН, Україна) Пропонована редакція: МКЯ ЛЗ: Склад Одна капсула містить:  Кокарбоксилази (хлориду)** - 50,0 мг («Завод хімічних реактивів НТК «Інститут монокристалів» НАН, Україна, або «SECOND PHARMA CO., LTD.», Китай)			
141.	КЛЕКСАН®	Епохарагін	еноксапарин натрію	B01AB05	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/1мл № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних документів: 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/промідію	за рецептом		UA/7181/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці					го 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 очищеного Гепарину натрію (вихідний матеріалу, який використовується у виробництві діючої речовини Еноксапарину натрію) із Sanofi Chimie, Франція на Sanofi Winthrop Industrie, Франція (виробничий майданчик Ploermel). Всі виробничі операції залишаються без змін. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										досьє) Зміна назви виробника очищеного Гепарину натрію (вихідний матеріалу, який використовується у виробництві діючої речовини Еноксапарину натрію) із Productos Biologicos S.A.U., Іспанія на Bioiberica S.A.U., Іспанія (виробничий майданчик «Olerdola»). Всі виробничі операції залишаються без змін. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника очищеного Гепарину натрію (вихідний матеріалу, який використовується у виробництві діючої речовини Еноксапарину натрію) із Aspen, США на BioChem Oss B.V., США. Всі виробничі операції залишаються без змін.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
142.	КЛЕКСАН®	Епохарагін	еноксапарин натрію	B01AB05	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл; № 10 (2x5): по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних документів: 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 очищеного Гепарину натрію (вихідний матеріалу, який використовується у виробництві діючої речовини Еноксапарину натрію) із Sanofi Chimie, Франція на Sanofi Winthrop Industrie, Франція (виробничий майданчик Ploermel). Всі виробничі операції залишаються без змін. 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	за рецептом	*	UA/7182/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці; по 1 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці					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 очищеного Гепарину натрію (вихідний матеріалу, який використовується у виробництві діючої речовини Еноксапарину натрію) із Productos Biologicos S.A.U., Іспанія на Bioiberica S.A.U., Іспанія (виробничий майданчик «Olerdola»). Всі виробничі операції залишаються без змін. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника очищеного Гепарину натрію (вихідний матеріалу, який використовується у виробництві діючої речовини Еноксапарину натрію) із Aspen, США на BioChem Oss B.V., США. Всі виробничі операції залишаються без змін.			
143.	<b>КЛОТРИМАЗОЛ</b>	Clotrimazole	клотримазол	D01AC01	мазь 1 %; по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Введення альтернативного типу первинного пакування – ламінаційної туби, яка може використовуватись поряд із існуючим типом – алюмінієвою тубою. Запропонований пакувальний матеріал є ідентичним затвердженому за відповідними властивостями. Внесення змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ: Затверджено: р. «Упаковка» По 25 г у туби алюмінієві з бушоном з внутрішнім покриттям лаком, дозволеним до застосування у встановленому порядку.	без рецепта		UA/1645/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										Кожну тубу разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. Запропоновано: р. «Упаковка» По 25 г у туби алюмінієві з бушонами з внутрішнім покриттям лаком, дозволеним до застосування у встановленому порядку; по 25 г у туби ламінатні з бушонами з внутрішнім полімерним покриттям, дозволеним до застосування у встановленому порядку. Кожну тубу разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону.			
144.	КОМБИГАН®	Timolol, combinations	бримонідину тартрат; тимололу малеат	S01ED51	краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флаконі-крапельниці в картонній упаковці	Еббві Лімітед	Ірландія	Аллерган Фармасьютикал з Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2015-	за рецептом		UA/11289/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>052- Rev 01 від затвердженого виробника Piramal Enterprises Limited, Індія для діючої речовини бримонідину тартрату, в зв'язку зі зміною номеру СЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2015-052- Rev 01 від затвердженого виробника Piramal Enterprises Limited, Індія для діючої речовини бримонідину тартрату, в зв'язку зі зміною в назві та адресі виробника АФІ (затверджено: R1-СЕР 2015-052- Rev 00 Piramal Enterprises Limited, Індія 5 – 9 – 30, Basheerbagh Palace Colony, Road No., 4, Basheerbagh Hyderabad 500 063, Telangana, India; запропоновано: R1-СЕР 2015-052- Rev 01 Piramal</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										Pharma Limited, Індія Sy, No. 7-70,70/1 and 70/2, Digwal Village, Kohir mandal, Sangareddy District, 502321, Telangana, India).			
145.	КОМБІЦИПРОН	Paracetamol, combinations exl. psycholeptics	парацетамол, фенілефрину гідрохлорид, фенірамін у малеат, кислота аскорбінова	N02BE51	порошок для орального розчину, по 13,60 г в саше; по 10 саше у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - подання оновленої версії DMF EDMF-REN-202412 (V3) December 2024 (затверджено: DMF Oct-2020 October 2020) для АФІ Фенілефрину гідрохлорид виробника Shenzhen Oriental Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	без рецепта		UA/19918/01/01
146.	КОНТРАКТУ БЕКС	-	рідкий екстракт цибулі (Ext. Серае), гепарин натрію, алантоїн	D03AX	гель; по 10, 20 або 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Мерц Фармасьюті калс ГмбХ	Німеччина	Продукція in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфоер дерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості: Лабораторі фо Аналізіс оф Біолоджикаллі Ектів	Німеччина	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/6090/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								Компоундс Латвіан Інстітют оф Органік Сінтезіс, Латвія; Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; ДЕЛФ-і ГмбХ, Німеччина; ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина					
147.	<b>КОНТРАХІСТ АЛЕРДЖІ®</b>	Levocetirizine	левоцетиризину дигідрохлорид	R06AE09	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: АТ "Адамед Фарма", Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних документів: 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 контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта		UA/15823/01/01
148.	<b>КОНТРОЛФЛ ЕКС</b>	Thiocolchicoside	тіоколхікозид	M03BX05	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл в ампулах; по 5	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -	за рецептом	Не підлягає	UA/19023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону			(юридична адреса виробника; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); АТ "Галичфарм", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)		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 функції "відповідальний за випуск серії" для виробничої дільниці ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" за адресою: Україна, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в, у зв'язку з втратою чинності виробничої дільниці, альтернативною дільницею залишається ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" за адресою: Україна, 01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5. У зв'язку з вилученням функції "відповідальний за випуск серії" для однієї з виробничих дільниць вилучено інструкцію для медичного застосування та текст маркування упаковки лікарського засобу для даної виробничої дільниці			
149.	КОРВАЛДИН®	Barbiturates in combination with other drugs	етиловий ефір α-бромізованої кислоти, фенобарбітал, м'яти олія, олія	N05CB02	краплі оральні, по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з	по 25 мл - без рецепта; по 50 мл – за рецептом		UA/2553/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
			хмелю							необхідність приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Приведення специфікації допоміжної речовини "Вода очищена" у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ.			
150.	КОРВАЛОЛ® Н	-	етилловий ефір α-бромізованої леріанової кислоти, розчин ментолу в ментилово-етилловому ефірі ізовалеріанової, м'яти олія, олія хмелю	N05CX	краплі оральні, по 25 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Приведення специфікації допоміжної речовини "Вода очищена" у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ.	без рецепта		UA/3684/01/01
151.	КОРСАР® АМ	Valsartan and amlodipine	амлодипін у бесилаті; валсартан	C09DB01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 або 5, або 6	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - подання оновленого DMF на АФІ Амлодипіну бесилат від вже	За рецептом		UA/16393/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					блістерів у пацці з картону					затвердженого виробника Анек Прауог Pvt Ltd, Індія (затверджено: NCL/AB/01, Rev: 03; запропоновано: NCL/AB/01, Rev: 06).			
152.	КОРСАР® АМ	Valsartan and amlodipine	амлодипін у бесилат; валсартан	C09DB01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленого DMF на АФІ Амлодипіну бесилат від вже затвердженого виробника Анек Прауог Pvt Ltd, Індія (затверджено: NCL/AB/01, Rev: 03; запропоновано: NCL/AB/01, Rev: 06).	за рецептом		UA/16392/01/02
153.	КОРСАР® АМ	Valsartan and amlodipine	амлодипін у бесилат; валсартан	C09DB01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/ 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: міни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленого DMF на АФІ Амлодипіну бесилат від вже затвердженого виробника Анек Прауог Pvt Ltd, Індія (затверджено: NCL/AB/01, Rev: 03; запропоновано: NCL/AB/01, Rev: 06).	за рецептом		UA/16392/01/01
154.	КУСТОДІОЛ	-	натрію хлорид, калію хлорид, магнію хлорид, гексагідрат; гістидин, гістидину гідрохлорид, моногідрат; триптофан, маніт, кальцію хлорид, дигідрат;	V07AB	кардіоплегічний розчин; по 500 мл або 1000 мл у пляшках скляних; по 2 л, або 5 л у пакетах, або по 1 л у пакеті, вміщеному у вакуумну упаковку, по 1 пакету в коробці	Др. Франц Кьолер Хемі ГмбХ	Німеччина	Др. Франц Кьолер Хемі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ ( <a href="http://www.whooc.no/atc_ddd_index/">http://www.whooc.no/atc_ddd_index/</a> ): затверджено – "Розчинники та засоби для розведення, включаючи іригаційні розчини. Код АТХ V07A B.", запропоновано – "Кров і формені елементи	за рецептом	Не підлягає	UA/6672/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
			α-кетоглутарова кислота							<p>крові. Кровозамінники та перфузійні розчини. Додаткові розчини для внутрішньовенного введення. Розчини електролітів. Кардіоплегічні розчини. Код АТХ B05X A16." Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Приведення лікарської форми до Міжнародної класифікації АТХ та до актуальних документів Заявника. Діюча редакція: МКЯ ЛЗ: Розчин для перфузій Пропонована редакція: МКЯ ЛЗ: Кардіоплегічний розчин. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Лікарська форма" та відповідні зміни до тексту маркування первинної упаковки п.4, п.5. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу -</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" редакційні уточнення та виправлення, включно з удосконаленим перекладом тексту відповідно до короткої характеристики лікарського засобу, затвердженої в країні виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>			
155.	ЛАМІФЕН®	Terbinafine	тербінафіну гідрохлорид	D01AE15	гель 1 %, по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картоном	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; Відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування та	Україна	<p>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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової виробничої ділянки ПРАТ Фармацевтична фабрика "Біола", що відповідає за контроль якості ГЛЗ. Зміни I</p>	без рецепта		UA/6136/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль якості: ПРАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ" Україна		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 - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - 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) - введення додаткової виробничої ділянки ПРАТ Фармацевтична фабрика "Віола", що відповідає за виробництво, первинне, вторинне пакування ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) внесення редакційних			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										змін та уточнень до Методів контролю якості ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення змін до технологічного процесу, зокрема: уточнюються оберти мішалок, температура продукту та додаються параметри вакууму. Змін з якості проміжної продукції та готового лікарського засобу не відбувається.			
156.	ЛЕВОМІЦЕТИНУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 0,25 %	Chloramphenicol	хлорамфенікол	D06AX02	розчин наскірний, спиртовий 0,25 % 25 мл у флаконах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Віола"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	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	Без рецепта	підлягає	UA/8046/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Дімакова Ганна Станіславівна. Пропонована редакція: Павлова Юлія Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
157.	ЛЕВОПРО	Levofloxacin	левофлоксацину гемігідрат	J01MA12	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл або по 150 мл у пляшці; по 1 пляшці у паці	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЕС ФАРМА»	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: 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	за рецептом	Не підлягає	UA/14730/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										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 "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (TAVANIC 5 mg/ml, solution pour perfusion). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
158.	ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®	Leuprorelin	лейпрорелін	L02AE02	імплантат, по 5 мг по 1 шприцу з імплантатом у пакеті; по 1, або 3, або 6 пакетів в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; Випуск серії: Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних документів: 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: Gabriele Hecker-Barth. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна	за рецептом		UA/13229/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
159.	ЛІЗИНОПРИЛ - АСТРАФАРМ	Lisinopril	лізиноприл	C09AA03	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено зміни у п. 6 тексту маркування первинної та п. 17 вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	за рецептом	Не підлягає	UA/4968/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) -</p> <p>Зміна адреси виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Діюча редакція: ТОВ "АСТРАФАРМ" Україна, 08132, Київська обл., Києво-Святошинський р-н., м. Вишневе, вул. Київська, 6.</p> <p>Пропонована редакція: ТОВ "АСТРАФАРМ" Україна, 08132, Київська обл., Бучанський р-н., м. Вишневе, вул. Київська, 6. Зміни внесено в розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» в інструкцію для медичного застосування щодо зміни адреси виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни І типу -</p> <p>Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Діюча редакція: ТОВ "АСТРАФАРМ" Україна, 08132, Київська обл., Києво-Святошинський р-н., м. Вишневе, вул. Київська, 6.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										Пропонована редакція: ТОВ "АСТРАФАРМ" Україна, 08132, Київська обл., Бучанський р-н., місто Вишневе, вул. Київська, будинок 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
160.	ЛІЗИНОПРИЛ - АСТРАФАРМ	Lisinopril	лізиноприл	C09AA03	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено зміни у п. 6 тексту маркування первинної та п. 17 вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Діюча редакція: ТОВ "АСТРАФАРМ" Україна, 08132, Київська обл., Києво-Святошинський р-н., м. Вишневе, вул. Київська, 6.	за рецептом	Не підлягає	UA/4968/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>Пропонована редакція: ТОВ "АСТРАФАРМ" Україна, 08132, Київська обл., Бучанський р-н., м. Вишневе, вул. Київська, 6. Зміни внесено в розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» в інструкцію для медичного застосування щодо зміни адреси виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Діюча редакція: ТОВ "АСТРАФАРМ" Україна, 08132, Київська обл., Києво-Святошинський р-н., м. Вишневе, вул. Київська, 6.</p> <p>Пропонована редакція: ТОВ "АСТРАФАРМ" Україна, 08132, Київська обл., Бучанський р-н., місто Вишневе, вул. Київська, будинок 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
161.	ЛІЗИНОПРИЛ - АСТРАФАРМ	Lisinopril	лізіноприл	C09AA03	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу,	за рецептом		UA/4968/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено зміни у п. 6 тексту маркування первинної та п. 17 вторинної упаковки лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу -</p> <p>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) -</p> <p>Зміна адреси виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Діюча редакція: ТОВ "АСТРАФАРМ" Україна, 08132, Київська обл., Києво-Святошинський р-н., м. Вишневе, вул. Київська, 6.</p> <p>Пропонована редакція: ТОВ "АСТРАФАРМ" Україна, 08132, Київська обл., Бучанський р-н., м. Вишневе, вул. Київська, 6. Зміни внесено в розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» в інструкцію для медичного застосування щодо зміни адреси виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Діюча редакція: ТОВ "АСТРАФАРМ" Україна, 08132, Київська обл., Києво-Святошинський р-н., м. Вишневе, вул. Київська, 6. Пропонована редакція: ТОВ "АСТРАФАРМ" Україна, 08132, Київська обл., Бучанський р-н., місто Вишневе, вул. Київська, будинок 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
162.	ЛІЗОЦИМУ ГІДРОХЛОРИД	Lysozyme	лізоциму гідрохлорид	-	порошок (субстанція) в пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Боухьойс Ентховен Бі.Ві.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії ASMF на АФІ Лізоциму гідрохлорид виробника Боухьойс Ентховен Бі.Ві., Нідерланди / BOUWHUIS ENTHOVEN B.V., Нідерланди з версії ASMF-AP&RP Date: 15-7-2016 до версії ASMF-AP&RP Date: 08-DEC-2023 for S. 4.2 (JP monograph) and S.4.3 (microbiological methods) 1-Nov-2024 Як наслідок, специфікацію/методи контролю субстанції приведено у відповідність до вимог ASMF виробника Боухьойс Ентховен Бі.Ві., Нідерланди. Зміни за розділом «Упаковка» - затверджено: В пакетах	-		UA/16707/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										подвійних поліетиленових (LDPE), вкладених в картонні ящики, забезпечених етикетками - запропоновано: В пакетах поліетиленових (LDPE), вкладених в алюмінієві пакети, вкладених в картонні ящики, забезпечених етикетками. Змінено розділ «Термін придатності 2 роки з переконтролем через 1 рік» на «Період ретестування 3 роки»).			
163.	ЛОКСИДОЛ	Meloxicam	мелоксикам	M01AC06	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулі; по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/20832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										медичного застосування референтного лікарського засобу (Моваліс, розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
164.	ЛОПЕДІУМ®	Loperamide	лоперамід у гідрохлорид	A07DA03	капсули тверді по 2 мг; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща; виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л. , Румунія	Німеччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - редакційна зміна у виробничій формулі розділу 3.2.Р.3.2. Склад на серію, а саме вилучення інформації «production yield: approx. 98 %», оскільки дана інформація не є релевантною для змісту виробничої формули.	без рецепта		UA/9738/01/01
165.	ЛОРГЕКС	-	гексетидин; холіну саліцилат; хлорбутанолу гемігідрат	R02AA20	спрей для ротової порожнини; по 50 мл у флаконі скляному або полімерному, укрупненому пульверизатором, по 1 флакону в паці; по 50 мл у флаконі скляному або полімерному, укрупненому кришкою, по 1 флакону разом з пульверизатором в паці	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Додавання нового контейнера, а саме флакону типу ФВП-55 (поліетилентерфталат), з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Затверджено: Флакони	Без рецепта	підлягає	UA/19971/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>скляні по 50 мл типу ФВ-50-18; Запропоновано: Флакони скляні по 50 мл типу ФВ-50-18; флакони полімерні (поліетилентерефталат) по 50 мл типу ФВП-55. Зміни внесено у розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни щодо тексту маркування упаковок лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (додавання або заміна показника за результатами досліджень з безпеки або якості). Внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме в специфікації вхідного контролю на пульверизатор заміна показника «Середня доза (з водою)» показником «Однорідність маси при розпиленні». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни). Поява нової комплектації пакування готового лікарського засобу за рахунок того, що пульверизатор може використовуватися не тільки як закупорювальний засіб, а</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>також як комплектуючий засіб, який вкладається у вторинне пакування ГЛЗ. Як комплектуючий засіб будуть використовуватися наступні типи пульверизаторів:</p> <p>- пульверизатор типу SR-608С, 18/410 (флакони скляні типу ФВ-50-18, укупорені кришками типу 1.4 М; флакони скляні типу ФВ-50-18, укупорені кришками з прокладкою типу SC18-TE12-0022/FL; флакони полімерні типу ФВП-55-18, укупорені кришками типу КФ2-1); - пульверизатор типу Насос дозатор-розпилувач (флакони скляні типу ФВ-50-18, укупорені кришками типу 1.4 М; флакони скляні типу ФВ-50-18, укупорені кришками з прокладкою типу SC18-TE12-0022/FL; флакони полімерні типу ФВП-55-18, укупорені кришками типу КФ2-1); - пульверизатор типу Oral Spray Pumb 18 mm (флакони полімерні типу ФВП-55-18, укупорені кришками типу КФ2-1). Внесення відповідних змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено у розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни щодо тексту маркування упаковок лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).</p> <p>Зміни внесено у текст</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17. ІНШЕ.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби). Додавання до затвердженого типу закупорювального засобу (Пульверизатор) для флаконів типу ФВ-50-18 закупорювального засобу кришки типу SC18-TE12-0022/FL та типу 1.4М.</p> <p>Затверджено: Закупорювального засобу для флаконів типу ФВ-50-18 Пульверизатор; Запропоновано: Закупорювального засобу для флаконів типу ФВ-50-18 Пульверизатор, Кришки ( тип SC18-TE12-0022/FL та типу 1.4М). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника). Додавання додаткових виробників пульверизаторів, а саме: Zhejiang Sun-Rain Industrial Co. LTD, Китай</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										(пульверизатор SR-608 C, 18/410) та ТОВ «Фарммаш», Україна (насос дозатор-розпилювач) до затвердженого виробника пульверизатора SHENZHEN BONA PHARMA TECHNOLOGY CO., LTD, Китай.			
166.	ЛЮТЕІНА	Progesterone	прогестерон	G03DA04	таблетки вагінальні по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери разом з аплікатором в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери без аплікатора в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/5244/01/03
167.	ЛЮТЕІНА	Progesterone	прогестерон	G03DA04	таблетки вагінальні по 100 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери разом з аплікатором в	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених	за рецептом		UA/5244/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери без аплікатора в картонній коробці					даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
168.	ЛЮТЕІНА	Progesterone	прогестерон	G03DA04	таблетки вагінальні по 50 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних документів: 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	за рецептом		UA/5244/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
169.	ЛЮФІ-500	Levofloxacin	левофлоксацину гемігідрат	J01MA12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	Іпка Лабораторізі Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу.	за рецептом	Не підлягає	UA/16367/01/01
170.	МАГНЕ-В6®	-	магнію лактату дигідрат і магнію	A11EC	розчин для перорального застосування; № 10: по 10 мл в	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	КОПЕРАСЬОН ФАРМАСЬЮТІК ФРАНСЕЗ	Франція	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта		UA/5476/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
			підолят, піридоксину гідрохлорид (вітамін В6)		ампулі; по 10 ампул з двома лініями розлому у піддоні з картону, в картонній коробці					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 та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
171.	МАГНЕМАКС -ЗДОРОВ'Я	-	магнію лактату дигідрат і магнію підолят, піридоксину гідрохлорид	A11EC	розчин оральний; по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «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. 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 до вже затвердженого виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", відповідального за всі стадії	без рецепта	підлягає	UA/16940/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництва, контроль якості. 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.			
172.	МЕНОВАЛЕН	-	валеріани комплекс ліпофільний) (Valeriana e radices extractum spissum), м'яти перцевої комплекс ліпофільний (Menthae piperitae extractum spissum)	N05CM	капсули, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) незначна зміна у пакуванні АФІ М'яти перцевої комплекс ліпофільний, густий екстракт (субстанція), а саме введення нової упаковки – пакету з полімерних матеріалів із алюмінієвим покриттям в якості вторинної упаковки (зовнішнього пакету) без зміни первинного пакування, яке має безпосередній контакт з продуктом (первинна/внутрішня упаковка – пакет поліетиленовий – без змін) Затверджено: Упаковка - Субстанцію пакують у пакети подвійні поліетиленові. Запропоновано: Упаковка - Субстанцію пакують у подвійні пакети. Внутрішній – пакет поліетиленовий прозорий. Зовнішній – пакет з полімерних матеріалів із алюмінієвим покриттям.	без рецепта		UA/5279/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										Внутрішній і зовнішній пакети термозварюють.			
173.	МЕНОПУР	Human menopausal gonadotrophin	менотропін (людський менопаузальний гонадотропін високоочищений, лМГ), що містить фолікулоstimulatory гормон (ФСГ) та лютеїнізуючий гормон (ЛГ)	G03GA02	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО ФСГ та 75 МО ЛГ, по 10 флаконів з порошком і по 10 ампул із розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду, кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій) по 1 мл в картонній упаковці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	виробник порошку, первинне пакування, контроль якості (окрім біологічного аналізу), маркування, вторинне пакування та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; виробник порошку, первинне пакування: Феррінг Продакшн Інк., США; вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка; контроль якості (біологічний аналіз): Квалтек Лабораторіз, Інк., США; виробник розчинника, первинне пакування, маркування та вторинне пакування: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина; виробник розчинника,	Німеччина/США/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) - Введення протоколу для стандарту, який використовується в тесті "Ідентифікація" методом гель-ексклюзивної хроматографії (SEC) для готового препарату. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) - Оновлення затвердженого	За рецептом		UA/6705/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								первинне пакування, контроль якості: Зентіва к.с., Чеська Республіка; маркування, контроль якості, вторинне пакування та випуск серії розчинника: Феррінг ГмбХ, Німеччина		протоколу кваліфікації референтного стандарту "Menotrophin HP working standard" для узгодження між рецептурами всіх дозувань та лікарських форм препарату МЕНОПУР.			
174.	МЕРАЛІС® ІНТЕНСІВ	<u>xylometazoline</u>	іпратропію бромід і ксилометазоліну гідрохлорид	R01AB06	спрей назальний, розчин; по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2012-126-Rev 00 (затверджено: R0-СЕР 2012-126-Rev 03) на діючу речовину іпратропію броміду від затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, Індія.	без рецепта		UA/17378/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										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 2012-126-Rev 02 на діючу речовину іпратропію броміду від затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, Індія.			
175.	МЕРОПЕНЕМ	Meropenem	меропенему тригідрат	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 1 або 50 флаконів з порошком у паці з картону	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Шеньчжень Хайбинь Фармасьютікел Ко., Лтд., Китай)	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,	За рецептом	Не підлягає	UA/11213/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу (МЕРОНЕМ)			
176.	МЕРОПЕНЕМ	Meropenem	меропенему тригідрат	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 50 флаконів з порошком у пачці з картоном	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків», Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Шеньчжень Хайбинь Фармасьютікел Ко., Лтд., Китай)	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 внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. 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	За рецептом	Не підлягає	UA/11213/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "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 (МЕРОНЕМ)			
177.	<b>МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА</b>	Meropenem	меропенему тригідрат	J01DH02	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг, по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія;  Виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія	Італія	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", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/16112/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										медичного застосування референтного лікарського засобу Меропет Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
178.	<b>МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА</b>	Meropenem	меропенему тригідрат	J01DH02	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія;  Виробництво та контроль якості стерильної	Італія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/16112/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А. Італія		референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу Мегонет Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
179.	<b>МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА</b>	Meropenem	меропенему тригідрат	J01DH02	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 2 г, по 6 флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія;  Виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А. Італія	Італія	місяців після затвердження 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", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу Меропет Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень,	за рецептом	*	UA/16112/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
180.	<b>МЕТЕОСПАЗ МІЛ</b>	Alverine, combination	альверин у цитрат; симетикон	A03AX58	капсули по 10 капсул у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці	Лабораторії Майолі Спіндлер	Франція	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Лабораторії Галенік Вернін, Франція; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція	Франція	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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання функції контроль якості для виробничої дільниці Лабораторії Галенік Вернін, Франція (Laboratoires GALENIQUES VERNIN, France).	без рецепта		UA/8767/01/01
181.	<b>МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"</b>	Methotrexate	метотрексат	L01BA01	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл; по 5 мл (500 мг), або по 10 мл (1000 мг), або по 50 мл (5000 мг) у флаконі; по 1 флакону в	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія;	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про	за рецептом		UA/1209/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці			тестування: МПЛ Мікробіологіше с Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина		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: Juergen Maares / Юрген Маарес. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
182.	МЕТОТРЕКС АТ "ЕБЕВЕ"	Methotrexate	метотрексат	L01BA01	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл (10 мг), по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,75 мл (7,5 мг), по 1 мл (10 мг), по 1,5 мл (15 мг), по 2 мл (20 мг) у попередньо заповненому шприці; по 1 або по 5 попередньо заповнених шприців у картонній коробці разом зі стерильною ін'єкційною голкою	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологіше с Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	за рецептом		UA/0513/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					та серветками					контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
183.	МЕТОТРЕКС АТ "ЕБЕВЕ"	Methotrexate	метотрексат	L04AX03, L01BA01	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних документів: 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: Juergen Maares / Юрген Маарес. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна	за рецептом		UA/0513/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд			
184.	МЕТОТРЕКС АТ "ЕБЕВЕ"	Methotrexate	метотрексат	L04AX03, L01BA01	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 5 блістерів у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Juergen Maages / Юрген Маарес. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд	за рецептом		UA/0513/01/03
185.	МЕТОТРЕКС АТ "ЕБЕВЕ"	Methotrexate	метотрексат	L04AX03, L01BA01	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ,	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом		UA/0513/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина		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: Juergen Maares / Юрген Маарес. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
186.	МІЛІ НОСІК	Phenylephrine, combinations	хлорфеніраміну maleат, фенілефрину гідрохлорид	R01BA53	краплі оральні з фруктовим смаком; по 15 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з градуйованою піпеткою в картонній упаковці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Гракуре Фармасьютикалс ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Приведення показника "Кількісне визначення" у методах контролю до матеріалів виробника. Виправлено вимоги до придатності хроматографічної системи, а саме число теоретичних тарілок з "число теоретичних тарілок має бути не більше 2500" на "число теоретичних тарілок має бути не менше	без рецепта		UA/0567/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										2500".			
187.	МІЛУКАНТ	Montelukast	монтелукаст натрію	R03DC03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або 12 блістерів в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: АТ «Адамед Фарма»	Польща	внесення змін до реєстраційних документів: 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 контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/10397/02/01
188.	МІЛУКАНТ	Montelukast	монтелукаст натрію	R03DC03	таблетки жувальні по 5 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 або 12 блістерів в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: АТ «Адамед Фарма»	Польща	внесення змін до реєстраційних документів: 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	за рецептом		UA/10397/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
189.	МІЛУКАНТ	Montelukast	монтелукаст натрію	R03DC03	таблетки жувальні по 4 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 або 12 блістерів в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: АТ «Адамед Фарма»	Польща	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника,	за рецептом		UA/10397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
190.	МІЛЬГАМА®	Vitamin B1 in combination with vitamin B6 and/or vitamin B12	бенфотіамін, піридоксин гідрохлорид	A11DB	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	випробування серій для хімічних/фізичних тестів: Лабор фюр аналітік та фармасьютікал Хемі Др.Гранер енд Партнер ГмбХ, Німеччина; виробник відповідає за вторинне пакування, первинне пакування, дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, включаючи виробництво "in bulk", включаючи відповідальність за ввезення та випуск серії, а також контроль/випробування серій: Мауєрманн-Арцнаймитель КГ, Німеччина	Німеччина	відповідальної за фармакогляд в Україні. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) додавання нового виробничого майданчика Мауєрманн-Арцнаймитель КГ, Гівербіале 1, 82343 Пьокінг, Німеччина для вторинного пакування ГЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) додавання нового виробничого майданчика Мауєрманн-Арцнаймитель КГ, Гівербіале 1, 82343 Пьокінг, Німеччина для первинного пакування ГЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у розділ	без рецепта	Не підлягає	UA/8049/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення	
										<p>"Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. 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 (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) додавання нового виробничого майданчика Мауєрманн-Арцнаймитель КГ, Гвербіале 1, 82343 Пьюкінг, Німеччина для виробництва продукції in bulk. 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) -</p> <p>Включаючи контроль/випробування серії - заміна виробничої дільниці, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль з Мауєрманн-Арцнаймитель КГ, Генріх-Кноте-Штрассе 2, 82343 Пьюкінг, Німеччина на Мауєрманн-Арцнаймитель</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										КГ, Гвербіале 1, 82343 Пьокінг, Німеччина. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення виробничої дільниці Labor fur analytische und pharmazeutische Chemie Dr. Graner & Partner GmbH, Germany для контролю серій ГЛЗ			
191.	<b>МІРТАЗАПІН САНДОЗ®</b>	Mirtazapine	міртазапін	N06AX11	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних документів: 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	за рецептом		UA/4430/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович / Viacheslav Orlov, M.D. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
192.	МІРТАЗАПІН САНДОЗ®	Mirtazapine	міртазапін	N06AX11	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	за рецептом		UA/4430/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	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: Давід Джон Левіс / David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D.</p> <p>Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.</p> <p>Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович / Viacheslav Orlov, M.D.</p> <p>Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										файла системи фармаконагляду та його номера.			
193.	МОВАЛІС®	Meloxicam	мелоксикам	M01AC06	таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток; по 2 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (включно з показником мікробіологічна чистота) при випуску та протягом терміну придатності, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (за виключенням показника мікробіологічна чистота) при випуску та протягом терміну придатності, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція; виробництво, контроль якості за виключенням	Німеччина/Греція	внесення змін до реєстраційних документів: 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) (запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) Введення альтернативного виробника вихідної речовини метилбензотіазин-етил-естер NINGBO RENJIAN CHEMICAL PHARMACEUTICAL Co., Ltd., 1568 Beihai Road, Xiepu, Zhenhai, Ningbo, Zhejiang 315204, Китай, що використовується у виробничому процесі активної речовини мелоксикам	за рецептом		UA/2683/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								показника мікробіологічна чистота) при випуску та протягом терміну придатності, випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина					
194.	МОВАЛІС®	Meloxicam	мелоксикам	M01AC06	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (включно з показником мікробіологічна чистота) при випуску та протягом терміну придатності, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (за виключенням показника мікробіологічна чистота) при	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) Введення альтернативного виробника вихідної речовини метилбензотіазин-етил-естер NINGBO RENJIAN CHEMICAL PHARMACEUTICAL Co., Ltd., 1568 Beihai Road, Xiepu, Zhenhai, Ningbo, Zhejiang	за рецептом		UA/2683/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								випуску та протягом терміну придатності, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція; виробництво, контроль якості за виключенням показника мікробіологічна чистота) при випуску та протягом терміну придатності, випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина		315204, Китай, що використовується у виробничому процесі активної речовини мелоксікам			
195.	МОВІФЛЕКС® ДЕКС	Dexketop ofen	декскетоп рофену трометамол	M01AE17	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; 6 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Дева Холдинг А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження допустимих меж з 4.0 EU/mg	за рецептом		UA/19056/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										до 2.27 EU/mg для показника «Бактеріальні ендотоксини» в специфікації на АФІ декскетопрофену трометамолі, методика залишається незмінною			
196.	<b>МОВІФЛЕКС® ДЕКС</b>	Dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	M01AE17	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; 6 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Дева Холдинг А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) зміни редакційного характеру в розділі "Склад", а саме зміни у викладанні розділу в реєстраційних матеріалах лікарського засобу. Затверджено: діюча речовина: декскетопрофен трометамол: 1 ампула по 2 мл розчину для ін'єкцій містить декскетопрофену трометамолу 73,8 мг, що еквівалентно декскетопрофену 50 мг (1 мл розчину для ін'єкцій містить декскетопрофену трометамолу 36,9 мг, що еквівалентно декскетопрофену 25 мг); допоміжні речовини: етанол 96%, натрію хлорид, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій. Запропоновано: діюча речовина: декскетопрофен; 1 ампула по 2 мл розчину для ін'єкцій містить декскетопрофену 50 мг (у вигляді декскетопрофену трометамолу) допоміжні речовини: етанол 96%, натрію хлорид, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ	за рецептом	Не підлягає	UA/19056/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										"Склад" (діюча речовина) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
197.	<b>МОКСИФЛОК САЦИН- ДАРНИЦЯ</b>	Moxifloxacin	моксифлоксацину гідрохлорид	J01MA14	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2х до 3х років на підставі позитивних результатів дослідження стабільності в реальному часі. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/20291/01/01
198.	<b>МОЛЕСКІН®</b>	Mometasone	мометазону фураат	D07AC13	крем 0,1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі у паці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у	за рецептом		UA/7002/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Приведення специфікації допоміжної речовини "Вода очищена" у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ.			
199.	<b>МОМЕДЕРМ®</b>	Mometasone	мометазону фууроат	D07AC13	мазь, 1 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних документів: 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 R1-СЕР 2007-225-Rev 03 для АФІ мометазону фууроату виробництва NEWCHEM S.P.A., Італія і як наслідок зміна адреси власника СЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката	За рецептом		UA/10968/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										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 СЕР 2007-225-Rev 04 для АФІ мометазону фууроату виробництва NEWCHEM S.P.A., Італія і як наслідок. Як наслідок відбулись зміни у відповідних розділах досьє 3.2.S.2.1, 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2, 3.2.S.4.3, 3.2.R. Додатково дані щодо виробників АФІ доповнено SPOR ORG ID та SPOR LOC ID номерами. Додатково дані зі стабільності АФІ доповнено результатами на 60 місяців.			
200.	НАГЛАЗИМ®	Galsulfase	галсульф аз	A16AB08	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі, закупореному пробкою та обтиснутому алюмінієвим ковпачком з поліпропіленовим диском типу «flip-off». По 1 флакону у картонній коробці	БіоМарин Інтернешнл Лімітед	Ірландія	Виробництво балку, наповнення в первинну упаковку та контроль балку: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості готового лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ,	Німеччина/ Велика Британія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміни аналітичного методу випробування CP6 Direct	за рецептом		UA/13183/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								<p>Німеччина; Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Велика Британія; Контроль якості готового лікарського засобу, маркування, вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія</p>		<p>CHOP ELISA на CP6.3 Sandwich CHOP ELISA для вимірювання залишкових білків яєчників китайського хом'яка (CHOP) або білків клітини-господаря (HCP) у нерозфасованій діючій речовині (FBDS) з рекомбінантною Нацетилгалактозамін-4-сульфатазою людини (rhASB) при випуску серії. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження допустимих меж, визначених у специфікації діючої речовини, а саме: критерії прийнятності специфікації випуску залишкових CHOP FBDS будуть звужені <math>z \leq 5</math> мкг CHOP на мг rhASB до <math>&lt; 100</math> нг CHOP на мг rhASB, як наслідок заміни методу випробування CP6 Direct CHOP ELISA на CP6.3 Sandwich CHOP ELISA для вимірювання залишкових білків яєчників китайського хом'яка (CHOP) або білків клітини-господаря (HCP) у нерозфасованій діючій речовині (FBDS) з рекомбінантною Нацетилгалактозамін-4-сульфатазою людини (rhASB) людини при випуску</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										серії. В рамках цієї зміни вносяться редакційні зміни до підрозділів 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.5, 3.2.S.5.			
201.	НАКОМ®	Levodopa and decarboxylase inhibitor	леводопа і карбідопа	N04BA02	таблетки, 250 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	контроль серії (лише мікробіологічний), випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії (окрім мікробіологічного): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія.	Словенія	внесення змін до реєстраційних документів: 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: Давід Джон Левіс / DavidJohnLewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович / Viacheslav Orlov, M.D. Пропонована редакція:	за рецептом		UA/9134/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
202.	<b>НАРДІН® МУЛЬТИДОЗ</b>	Епохарагін	еноксапарин натрію	B01AB05	розчин для ін'єкцій, 500 мг (50 000 анти-фактор Ха MO)/5 мл, по 1 багатодозовому флакону по 5 мл в картонній коробці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (пакування із форми in bulk Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - зміни допустимих меж за показником «Об'єм, що витягається» в специфікації ГЛЗ, відповідно до вимог, зазначених для контейнерів з однією дозою, описаних у ЄФ 2.9.17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/20479/01/02
203.	<b>НАРДІН® МУЛЬТИДОЗ</b>	Епохарагін	еноксапарин натрію	B01AB05	розчин для ін'єкцій, 300 мг (30 000 анти-фактор Ха MO)/3 мл; по 1 багатодозовому флакону по 3 мл в картонній коробці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (пакування із форми in bulk Шенджен Текдоу Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у	за рецептом		UA/20479/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - зміни допустимих меж за показником «Об'єм, що витягається» в специфікації ГЛЗ, відповідно до вимог, зазначених для контейнерів з однією дозою, описаних у ЄФ 2.9.17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
204.	<b>НОКСПРЕЙ АКТИВ</b>	Oxymetazoline	оксиметазоліну гідрохлорид	R01AA05	назальний спрей 0,05 % по 8 мл або 10 мл, або 12 мл у контейнері з насосом з розпилювачем; по 1 контейнеру в картонній пачці	СПЕРКО ІНТЕРНЕТ НЛ ЛІМІТЕД	Кіпр	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для неперитерального застосування (або однодозового, часткового використання)) Введення додаткового об'єму вмісту контейнера по 8 мл та 12 мл, з відповідними змінами у специфікації/методах контролю якості п. «об'єм вмісту контейнера» та р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився. Затверджено: По 10 мл в контейнері полімерному з насосом з розпилювачем. На контейнер наклеюють етикетку з самоклеючого матеріалу. Контейнер разом з інструкцією для медичного	без рецепта	підлягає	UA/12675/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										застосування поміщають в пачку з картону. Запропоновано: По 8 мл або 10 мл, або 12 мл у контейнері полімерному з насосом з розпилювачем. На контейнер наклеюють етикетку з самоклеючого матеріалу. Контейнер разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
205.	НО-ШПА® ФОРТЕ	Drotaverin e	дротаверин у гідрохлорид	A03AD0 2	таблетки по 80 мг; № 10: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; № 24: по 24 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ «Опелла Хелскеа Україна»	Україна	Виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; Виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща; Мікробіологічний контроль ГЛЗ: ЄУРОАПІ Хангері Лтд., Угорщина;	Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних документів: 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)	без рецепта		UA/8879/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								Мікробіологічний контроль ГЛЗ: ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство №3 (Підприємство в Чанківельдь), Угорщина		Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
206.	<b>ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"</b>	Oxaliplatin	оксаліплатин	L01XA03	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 10 мл (50 мг), або 20 мл (100 мг), або 30 мл (150 мг), або 40 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; контроль/випробування серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; контроль/випробування серії: Умфорана Лабор фьор Аналітік унд Ауфтрагфорсунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина.	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних документів: 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: Juergen Maares / Юрген Маарес. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом		UA/6314/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
207.	ОМЕЗ®	Omeprazole	омепразол	A02BC01	капсули по 10 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – 3	Індія	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Введення додаткової лабораторії з необхідним обладнанням Dr. Reddy's Laboratories Limited Chemical Technical Operations, Unit – II для проведення випробування XRD and LCMS/MS Testing facility for Omeprazole [Process-II] у зв'язку зі змінами в процесі виробництва активної речовини (АФІ) відбулися зміни специфікації та методів контролю якості АФІ (додаткові показники якості). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Зміни в процесі виробництва на стадіях проміжної речовини та АФІ Омепразолу на Виробництві	без рецепта		UA/0235/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>Dr. Reddy's Laboratories Limited Chemical Technical Operations-Unit-V з Оновленням Специфікації та Методів аналізу АФІ, з метою включення нижчезазначених даних: 1) N-алкільована домішка, 2) 3,5-диметил-4-нітропіридин N-оксид, 3) 2-хлорметил-3,5-диметил-4-метоксипіридину гідрохлорид (не є продуктами розкладу, контролюються тільки в АФІ). Залишкові розчинники (методом ГХ): Було включено примітку щодо не врахування піку, який елює з часом утримання 17,2 хв відносно метанолу. Споріднені речовини (методом ВЕРХ): Формулювання «Індивідуальна максимальна невідома домішка» було замінено на термін «Будьяка невідома домішка». 3.2.S.7.1 (до розділу внесено зміни з метою включення параметрів випробувань на стабільність, разом із відповідними граничними значеннями, і інформацію про поточне дослідження стабільності та період проведення повторного випробування з метою надання актуальної інформації) 3.2.S.7.3 (включено дані про стабільність масштабованих серій процесу і щорічних додаткових серій з метою надання актуальної інформації).</p>			
208.	OME3®	Omeprazo	омепразо	A02BC0	капсули по 40 мг,	Д-р Редді'с	Індія	Д-р Редді'с	Індія	внесення змін до	за		UA/0235/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
		le	л	1	по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Лабораторіс Лтд		Лабораторіс Лтд, ФТО – 3		реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Введення додаткової лабораторії з необхідним обладнанням Dr. Reddy's Laboratories Limited Chemical Technical Operations, Unit – II для проведення випробування XRD and LCMS/MS Testing facility for Omeprazole [Process-II] у зв'язку зі змінами в процесі виробництва активної речовини (АФІ) відбулися зміни специфікації та методів контролю якості АФІ (додаткові показники якості). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Зміни в процесі виробництва на стадіях проміжної речовини та АФІ Омепразолу на Виробництві Dr. Reddy's Laboratories Limited Chemical Technical Operations-Unit-V з	рецептом	*	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>Оновленням Специфікації та Методів аналізу АФІ, з метою включення нижчезазначених даних: 1) N-алкільована домішка, 2) 3,5-диметил-4-нітропіридин N-оксид, 3) 2-хлорметил-3,5-диметил-4-метоксипіридину гідрохлорид (не є продуктами розкладу, контролюються тільки в АФІ). Залишкові розчинники (методом ГХ): Було включено примітку щодо не врахування піку, який елює з часом утримання 17,2 хв відносно метанолу. Споріднені речовини (методом ВЕРХ):</p> <p>Формулювання «Індивідуальна максимальна невідома домішка» було замінено на термін «Будьяка невідома домішка».</p> <p>3.2.S.7.1 (до розділу внесено зміни з метою включення параметрів випробувань на стабільність, разом із відповідними граничними значеннями, і інформацію про поточне дослідження стабільності та період проведення повторного випробування з метою надання актуальної інформації) 3.2.S.7.3 (включено дані про стабільність масштабованих серій процесу і щорічних додаткових серій з метою надання актуальної інформації).</p>			
209.	ПАМІДОЛ	loramidol	йопамідол	V08AB04	розчин для ін'єкцій по 300 мг/мл, по 50 мл або по 100 мл розчину у флаконі;	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення	Індія	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом		UA/15509/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					по 1 флакону у картонній коробці	" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")		фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")		Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни до аналітичної методики "Ідентифікація", а саме внесено уточнення щодо концентрації амонію гідроксид та розмірів ТШХ-пластинки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
210.	ПАМІДОЛ	loramidol	йопамідол	V08AB04	розчин для ін'єкцій по 370 мг/мл, по 50 мл або по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни до аналітичної методики "Ідентифікація", а саме внесено уточнення щодо концентрації амонію гідроксид та розмірів ТШХ-пластинки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/15509/01/02
211.	ПАНГАСТРО®	Pantoprazole	пантопразол	A02BC02	таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії; упаковка, випуск серії); виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Генвеон Ілак Санай ве	Туреччина/Румунія/Польща	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - редакційне уточнення в розділі реєстраційного досьє 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: додавання	за рецептом		UA/13512/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; контроль мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглик Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; виробництво "in bulk", тестування: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; Лек С.А., Польща (первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії; первинне і вторинне пакування, випуск серії)		пакувального матеріалу «plastic box» (пластикова коробка) для проміжного пакування продукту з метою узгодження інформації, яка вже затверджена та включена до розділу реєстраційного досьє 3.2.P.8.1. Резюме щодо стабільності та висновки.		*	
212.	ПАНГАСТРО®	Pantoprazole	пантопразол	A02BC02	таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії; упаковка, випуск серії); виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С.,	Туреччина/ Румунія/ Польща	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - редакційне уточнення в розділі реєстраційного досьє 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: додавання пакувального матеріалу	за рецептом		UA/13512/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; контроль мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглік Гіда ве Тарім Урунлері Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; виробництво "in bulk", тестування: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; Лек С.А., Польща (первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії; первинне і вторинне пакування, випуск серії)		«plastic box» (пластикова коробка) для проміжного пакування продукту з метою узгодження інформації, яка вже затверджена та включена до розділу реєстраційного досьє 3.2.P.8.1. Резюме щодо стабільності та висновки.			
213.	<b>ПАРАЦЕТАМ ОЛ-БАКСТЕР</b>	Paracetamol	парацетамол	N02BE01	розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 25 флаконів у картонній коробці	Бакстер Холдінг Бі.Ві.	Нідерланди	БІЕФФЕ МЕДІТАЛ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних документів: 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	за рецептом		UA/20701/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Браславська Надія Іванівна. Пропонована редакція: Балачан Ганна Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
214.	<b>ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ</b>	Metamizole sodium, combinations with psycholeptics	парацетамол, метамізол натрію моногідрат, кофеїн, фенобарбітал, кодеїну фосфату гемігідрат	N02BB72	капсули; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання" (інформація з безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші	за рецептом	Не підлягає	UA/10881/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (інформація з безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
215.	ПОЛІ-МІКС Б	Polymyxin B	поліміксину В сульфат	J01XB02	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 000 МО 1 флакон у картонній коробці	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних документів: 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Pravita Yadav. Пропонована редакція: Rahul Gawli. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом		UA/18622/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду. Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Rehsi Harpreet Singh. Пропонована редакція: Nadiia Anatoliivna Vovk. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
216.	<b>ПОМАЛІДОМІ Д-ВІСТА</b>	Pomalido mide	помалідо мід	L04AX06	капсули тверді по 2 мг, по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка.	Іспанія/Чеська Республіка.	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної упаковок лікарського засобу у пункти 3,4. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/18299/01/01
217.	<b>ПОМАЛІДОМІ Д-ВІСТА</b>	Pomalido mide	помалідо мід	L04AX06	капсули тверді по 3 мг, по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка.	Іспанія/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної упаковок лікарського засобу у пункти 3,4. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/18299/01/02
218.	<b>ПОМАЛІДОМІ</b>	Pomalido	помалідо	L04AX0	капсули тверді по 4	Містрал	Англія	виробництво	Іспанія/	внесення змін до	за		UA/18299/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
	Д-ВІСТА	mide	мід	6	мг, по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Кепітал Менеджмент Лімітед		(повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка.	Чеська Республіка.	реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної упаковок лікарського засобу у пункти 3.4. Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом		
219.	ПРАЙД®	Paracetamol	парацетамол	N02BE01	розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у паці	АТ "Фармак"	Україна	повний цикл виробництва: АТ "Фармак", Україна; візуальна інспекція флаконів, маркування флаконів та вторинне пакування: ПрАТ "Інфузія", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) введення додаткової ділянки для вторинного пакування готового лікарського засобу, а саме ПрАТ "Інфузія" (Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А). Також зазначено функції виробника АТ «Фармак», а саме: Повний цикл виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу	за рецептом		UA/19725/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткової ділянки для стадії «Візуальна інспекція флаконів» готового лікарського засобу, а саме ПрАТ "Інфузія" (Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткової ділянки для стадії «Маркування флаконів» готового лікарського засобу, а саме ПрАТ "Інфузія" (Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А).</p>			
220.	<b>ПРАМІПЕКС ОЛ АСІНО</b>	Pramipexole	праміпексолу дигідроклориду моногідрат	N04BC05	таблетки по 0,25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних документів: 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</p>	за рецептом		UA/20568/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2010-328-Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 2010-328-Rev 03) для АФІ праміпексолу дигідрохлориду моногідрат від затвердженого виробника Hetero Drugs Limited, Індія.			
221.	<b>ПРАМІПЕКСОЛ АСІНО</b>	Pramipexole	праміпексолу дигідрохлориду моногідрат	N04BC05	таблетки по 1,0 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: 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 2010-328-Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 2010-328-Rev 03) для АФІ праміпексолу дигідрохлориду моногідрат	за рецептом		UA/20568/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										від затвердженого виробника Hetero Drugs Limited, Індія.			
222.	<b>ПРЕДНІЗОЛ ОНУ АЦЕТАТ</b>	Prednisolone	преднізолону ацетат	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФЗ "СТАДА"	Україна	ЕУРОАПІ Франце	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).	-		UA/19866/01/01
223.	<b>ПРОГЕСТЕРОН</b>	Progesterone	прогестерон	-	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	Джіангсу Жиарке Фармасьютикал з Груп Корп., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-		UA/3617/01/01
224.	<b>ПРОПОФОЛ РОМФАРМ</b>	Propofol	пропофол	N01AX10	емульсія для ін'єкцій та інфузій, 10 мг/мл, по 20 мл у скляному флаконі з гумовою пробкою та ковпачком типу фліп-офф, по 5 флаконів у картонній пачці	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджія	Грузія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія (виробництво та первинне пакування лікарського засобу; контроль фізико-хімічних показників лікарського засобу та випуск серії; вторинне пакування та контроль біологічних та мікробіологічних показників лікарського засобу)	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - заміна виробничої дільниці вторинного пакування ГЛЗ виробника К. Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. 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) - Заміна дільниці на якій здійснюється контроль якості (контроль біологічних	за рецептом	Не підлягає	UA/19634/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										та мікробіологічних показників лікарського засобу) ГЛЗ виробника К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. 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 виробничих дільниць виробника К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. відповідальних за приготування розчину, розлив у флакони, кінцева стерилізація (Дільниця Друмул) та виробничої дільниці відповідальної за контроль якості вихідних матеріалів, проміжного та кінцевого продуктів, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (дільниця Ероілор), у зв'язку з приведенням до оновленого сертифіката EudraGMP. Також вноситься редакційна зміна у написання функцій даних виробничих дільниць. Виробничі дільниці, назви та усі виробничі операції залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
225.	РАНОСТОП®	Povidone-iodine	повідон-йод	D08AG02	мазь 10 %; по 20 г або по 40 г, або по 100 г у тубі; по 1	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості.	без рецепта	підлягає	UA/8650/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					туби в пачці з картону			первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування та контроль якості: ПРАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		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 - зміна адреси виробничої дільниці для випуску серії ПРАТ "ФІТОФАРМ". Зміни внесені в розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» в інструкцію для медичного застосування (для виробничої дільниці ПРАТ "ФІТОФАРМ", відповідальної за випуск серії) та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 11, 17) та вторинної (п. 3, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
226.	РЕЗЛОД	Dorzolami de	дорзолами Д	S01EC03	краплі очні, розчин 2 %; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Фарматен С.А.	Греція	вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Фарматен С.А., Греція; виробництво нерозфасовано	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу,	за рецептом		UA/14430/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								го препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Фамар Анонімне Промислове Одноосібне Підприємство Фармацевтичності та Косметичної Промисловості, Греція		включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - приведення найменування та адреси виробника відповідального за виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості у відповідність до нової версії сертифікату НВП. Фактичної зміни найменування та адреси виробника не відбулося. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінним			
227.	<b>РЕМЕСУЛІД® РАПІД</b>	Nimesulide	німесулід	M01AX17	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в саше; по 10 або 30 саше у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового виду упаковки – 30 саше у пачці. Затверджено: По 2 г гранул для орального розчину в саше з фольгоплону. По 10 саше разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку з картону. Запропоновано: По 2 г гранул для орального розчину в саше з	за рецептом	Не підлягає	UA/17626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>фольгоплену. По 10 або 30 саше разом з інструкцією для медичного застосування вкладають в пачку з картону. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткової упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. 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 (10 мг) у пункти 11, 16, 17 та текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (30 мг) у пункти 4, 11, 16, 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
228.	РЕНАЛГАН®	Pitofenone and analgesics	метамізол натрію, пітофенон у гідрохлорид, фенпіверинію бромід	A03DA02	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; ПрАТ "Технолог", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: 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	за рецептом	Не підлягає	UA/1530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини метамізол натрію відповідно до рекомендацій PRAC. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з введенням додаткових заходів з мінімізації ризиків для проблеми з безпеки «Порушення з боку системи крові, агранулоцитоз» та відповідним корегуванням рутинних заходів з мінімізації ризиків, на підставі рекомендації PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЄМА. Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.5.			
229.	РОЗУЛІП®	Rosuvastatin	розувастатин цинку	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20	ЗАТ Фармацевтичний завод	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості.	за рецептом		UA/11831/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці	ЕГІС				АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни щодо вилучення синтезу В (Synthetic route В) АФІ розувастатину цинку. 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) зміни в адресі виробництва проміжних продуктів АФІ розувастатин цинку (synthetic route С), що виробляються компанією Jiangsu Alpha Pharmaceutical Co., Ltd. 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))			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										зміни щодо видалення методу визначення оптичного обернення як несуттєвого параметра специфікації АФІ розувастатин цинку (synthetic route C). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) зміни щодо видалення циліндричного волокнистого барабану як зовнішнього пакувального матеріалу АФІ розувастатин цинку (synthetic route C). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (зміна у затвердженому протоколі стабільності) зміни щодо видалення методу випробування АФІ розувастатин цинку (synthetic route C) на вміст домішок енантіомерів із специфікацій стабільності.			
230.	РОЗУЛІП®	Rosuvastatin	розувастатин цинку	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни щодо вилучення синтезу В (Synthetic route B) АФІ розувастатину цинку. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або	за рецептом		UA/11831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>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) зміни в адресі виробництва проміжних продуктів АФІ розувастатин цинку (synthetic route C), що виробляються компанією Jiangsu Alpha Pharmaceutical Co., Ltd. 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)) зміни щодо видалення методу визначення оптичного обертання як несуттєвого параметра специфікації АФІ розувастатин цинку (synthetic route C). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) зміни щодо видалення циліндричного волокнистого барабану як зовнішнього пакувального матеріалу АФІ розувастатин цинку (synthetic route C). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (зміна у затвердженому протоколі стабільності) зміни щодо видалення методу випробування АФІ розувастатин цинку (synthetic route C) на вміст домішок енантіомерів із специфікацій стабільності.			
231.	РОЗУЛІП®	Rosuvastatin	розувастатин цинку	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни щодо вилучення синтезу В (Synthetic route B) АФІ розувастатину цинку. 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/проміжно	за рецептом		UA/11831/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>го 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) зміни в адресі виробництва проміжних продуктів АФІ розувастатин цинку (synthetic route C), що виробляються компанією Jiangsu Alpha Pharmaceutical Co., Ltd. Зміни І 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) зміни щодо видаленням методу визначення оптичного обертання як несуттєвого параметра специфікації АФІ розувастатин цинку (synthetic route C). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) зміни щодо видаленням циліндричного волокнистого барабану як зовнішнього пакувального матеріалу АФІ розувастатин цинку (synthetic route C). Зміни І типу - Зміни з якості.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (зміна у затвердженому протоколі стабільності) зміни щодо видалення методу випробування АФІ розувастатин цинку (synthetic route C) на вміст домішок енантіомерів із специфікацій стабільності.			
232.	САГІЛІЯ®	Rasagiline	разагілін	N04BD02	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Делорбіс Фармасьютікалс ЛТД, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та	Кіпр/Португалія	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005	за рецептом		UA/18155/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								вторинне пакування, контроль якості: Ірбефар - Індастрія Фармасьютіка, С.А., Португалія					
233.	<b>САНОМЕН</b>	Mometasone	мометазону фураат	R01AD09	спрей назальний, дозований, суспензія 50 мкг/дозу по 60 або 120, або 140 доз у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних документів: 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: Давід Джон Левіс / David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи	за рецептом		UA/15870/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович / Viacheslav Orlov, M.D. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера			
234.	САРГІН	Arginine hydrochloride	L-аргініну гідрохлорид	B05XB01	розчин для інфузій, 42 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	повний цикл виробництва: АТ "Фармак", Україна; візуальна інспекція флаконів, маркування флаконів та вторинне пакування: ПрАТ "Інфузія", 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 для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці для вторинного пакування готового лікарського засобу, а саме ПрАТ "Інфузія" (Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А). Також зазначено функції виробника АТ «Фармак», а саме: Повний цикл виробництва. Зміни І типу -	за рецептом		UA/16480/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової дільниці для стадії «Візуальна інспекція флаконів» готового лікарського засобу, а саме: ПрАТ "Інфузія" (Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення додаткової дільниці для стадії «Маркування флаконів» готового лікарського засобу, а саме ПрАТ "Інфузія" (Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А).			
235.	СЕВІКАР	Olmesartan medoxomil and amlodipine	олмесартану медоксоміл	C09DB02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) упаковки лікарського засобу	за рецептом		UA/17647/01/02
236.	СЕВІКАР	Olmesarta	олмесарт	C09DB0	таблетки, вкриті	Зентіва, к.с.	Чеська	Даїчі Санкіо	Німеччи	внесення змін до	за		UA/17647/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
		n medoxomil and amlodipine	ану медоксоміл	2	плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці		Республіка	Юроуп ГмБХ	на	реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) упаковки лікарського засобу	рецептом		
237.	<b>СЕВІКАР</b>	Olmesartan medoxomil and amlodipine	олмесартану медоксоміл	C09DB02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даічі Санкіо Юроуп ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) упаковки лікарського засобу	за рецептом		UA/17647/01/01
238.	<b>СЕЛОФЕН</b>	Zaleplon	залеплон	N05CF03	капсули по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво нерозфасованої продукції, первинне і вторинне пакування: АТ «Адамед Фарма», Польща; випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника,	за рецептом		UA/5258/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
239.	СЕРТИКАН	Everolimus	еверолімус	L04AA18	таблетки по 0,75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці з картону пакувального	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія; Виробництво за повним циклом: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Швейцарія/Румунія	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури і від власника торгової ліцензії не вимагається надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені 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". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними,	за рецептом	Не підлягає	UA/3913/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
240.	СИНДРЕКС®	-	Ампула № 1: тіаміну гідрохлорид, рибофлавіну натрію фосфату гідрат, піридоксин; Ампула № 2: аскорбінова кислота; нікотинамід; глюкози, моногідрат	A11EB	концентрат для розчину для інфузій по 5 мл в ампулі; по 3 ампули № 1 (тіаміну гідрохлорид + рибофлавін + піридоксин гідрохлорид) у блістері; по 3 ампули № 2 (аскорбінова кислота + нікотинамід + глюкоза) у блістері; по 2 блістери ампул № 1 та по 2 блістери ампул № 2 у пачці; по 6 ампул № 1 (тіаміну гідрохлорид + рибофлавін + піридоксин гідрохлорид) у блістері; по 6 ампул № 2 (аскорбінова кислота + нікотинамід + глюкоза) у блістері; по 1 блістеру ампул № 1 та по 1 блістеру ампул № 2 у пачці; по 6 ампул № 1 (тіаміну	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2013-165-Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2013-165-Rev 00) для діючої речовини Pyridoxine hydrochloride від вже затвердженого виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., LTD.	За рецептом		UA/20157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					гідрохлорид + рибофлавін + піридоксину гідрохлорид) та по 6 ампул № 2 (аскорбінова кислота + нікотинамід + глюкоза) у пачці із гофрованими вкладками								
241.	СИНЕКОД	Butamirate	бутаірат у цитрат	R05DB13	сіроп, 1,5 мг/мл; по 100 мл або 200 мл у флаконі з кришкою та мірною склянкою; по 1 флакону у картонній коробці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	Халеон КХ С.а.р.л.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна, а саме розширення меж специфікації ГЛЗ під час випуску за показником рН із 3,9 – 4,1 до 3,8 – 4,2. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/5260/01/01
242.	СІАЛІС®	Tadalafil	тадалафіл	G04BE08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	Елі Ліллі Неделернд Б.В.	Нідерланди	Виробництво нерозфасованого продукту: Ліллі дель Карібе Інк., Сполучені Штати (США); Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Сполучені Штати (США)/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005	за рецептом		UA/7881/01/03
243.	СІКАПРОТЕКТ	Dexpanthenol	декспантенол та	S01XA12	краплі очні, по 10 мл у флаконі-	УРСАФАРМ Арцнаймітт	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних документів:	за рецептом		UA/5371/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
			полівініловий спирт		крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	ель ГмБХ		ГмБХ		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: Dorothea Groß. Пропонована редакція: Charlotte Steinmetz. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
244.	<b>СІМІДОНА ФОРТЕ</b>	Cimicifuga e rhizoma	кореневиця цимицифуги (Cimicifuga e rhizoma)	G02CX04	таблетки по 13 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія; альтернативний виробник: контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; альтернативний виробник: контроль серій:	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви діючої речовини, у зв'язку з необхідністю приведення назви у відповідність до вимог Керівництва ЄМА щодо декларування рослинних субстанцій та рослинних препаратів у рослинних лікарських	без рецепта	підлягає	UA/14582/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія		засобах/традиційних рослинних лікарських засобах (ЕМА/НМРС/СНМР/СVMP/28 7539/2005 Rev), а саме в назві діючої речовини необхідно коректно зазначити ботанічну наукову назву рослинної сировини відповідно до біноміальної системи (рід, вид, різновид і автор), а також вказати частину рослини — «Cimicifuga racemosa (L.) Nutt., rhizoma». Зміни внесено у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
245.	<b>СОРЦЕФ®</b>	Cefixime	цефіксим	J01DD08	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	контроль якості, випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія; виробництво, первинне та вторинне пакування: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопей/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопей: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопей) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката	За рецептом		UA/11157/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2002-125 Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2002-125 Rev 02) для АФІ цефіксиму від затвердженого виробника ORCHID PHARMA LIMITED.			
246.	СОРЦЕФ®	Cefixime	цефіксим	J01DD08	гранули для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; для 60 мл суспензії: по 32 г грануляту у флаконі з пластиковою градуваною піпеткою та мірним стаканчиком в картонній коробці; для 100 мл суспензії: по 53 г грануляту у флаконі з пластиковою градуваною піпеткою та мірним стаканчиком в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	контроль якості, випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія; виробництво, первинне та вторинне пакування: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних документів: 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 2002-125 Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2002-125 Rev 02) для АФІ цефіксиму від затвердженого виробника ORCHID PHARMA LIMITED.	за рецептом		UA/11157/01/01
247.	СТЕРОФУНД ІН ІСО	Electrolytes	натрію хлорид; калію хлорид; магнію хлориду гексагідрат; кальцію	B05BB01	розчин для інфузій; по 250 мл, 500 мл, 1000 мл у поліетиленовому контейнері; по 10 контейнерів у картонній коробці; по 250 мл, 500 мл,	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медікал СА, Іспанія Б. Браун Медікал СА, Швейцарія; Виробництво, первинна та	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або	за рецептом		UA/9618/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
			хлориду дигідрат; натрію ацетату тригідрат; кислота L-малонова		1000 мл у пластиковому мішку; по 10 мішків у картонній коробці			вторинна упаковка, випуск серії, контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина		оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2010-380 - Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2010-380 - Rev 00) для діючої речовини Potassium chloride від затвердженого виробника, який змінив назву на K+S Minerals and Agriculture GmbH, Germany. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2010-380 - Rev 03 для діючої речовини Potassium chloride від затвердженого виробника K+S Minerals and Agriculture GmbH, Germany. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2010-083-Rev 01 для діючої речовини Sodium chloride від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: ESCO France SAS (European Salt Company), Франція; запропоновано: K+S FRANCE SAS, Франція). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-058-Rev 00 для діючої речовини Sodium chloride від вже затвердженого виробника SCHWEIZER SALINEN AG. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>фармакопеї № R1-CEP 2008-105-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2008-105-Rev 00) для діючої речовини Sodium chloride від вже затвердженого виробника, який змінив назву з AKZO NOBEL SALT A/S, Данія на DANSK SALT A/S, Данія. 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 2008-105-Rev 02 для діючої речовини Sodium chloride від вже затвердженого виробника, який змінив назву з DANSK SALT A/S, Данія на MARIAGER SALT SPECIALTIES A/S, Данія. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>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)</p> <p>Вилучення виробника діючої речовини L-Malic acid - KYOWA HAKKO BIO CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-264-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2006-264-Rev 01) для діючої речовини Magnesium chloride hexahydrate від вже затвердженого виробника MACCO ORGANIQUES, S.R.O, Чехія. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>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)</p> <p>Вилучення виробника діючої речовини Magnesium chloride hexahydrate Merck KGaA, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/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 2007-367-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2007-367-Rev 00) для діючої речовини Sodium chloride від вже затвердженого виробника ESCO - EUROPEAN SALT</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>COMPANY GMBH &amp; CO. KG, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-367-Rev 02 для діючої речовини Sodium chloride від вже затвердженого виробника, який змінив назву з ESCO - EUROPEAN SALT COMPANY GMBH &amp; CO. KG, Німеччина на K+S MINERALS AND AGRICULTURE GMBH, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжно</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>го продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-083-Rev 00 для діючої речовини Sodium chloride від нового виробника ESCO France SAS (European Salt Company), Франція. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-058-Rev 00 для діючої речовини Sodium chloride від вже затвердженого виробника, який змінив назву з "Vereinigte Schweizerische Rheinsalinen AG" на "SCHWEIZER SALINEN AG".</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
248.	ТАЙГЕЦИКЛІН РОМФАРМ	Tigecycline	тайгециклін	J01AA12	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; по 10 флаконів у картонній пачці	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия	Грузія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. Румунія (виробництво та первинне пакування лікарського засобу; контроль фізико-хімічних показників лікарського засобу та випуск серії; вторинне пакування та контроль біологічних та мікробіологічних показників лікарського засобу)	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Заміна виробничої дільниці вторинного пакування ГЛЗ виробника К. Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. 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) Заміна дільниці на якій здійснюється контроль якості (контроль біологічних та мікробіологічних показників лікарського засобу) ГЛЗ виробника К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. 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 виробничих	за рецептом	Не підлягає	UA/19642/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										дільниць виробника К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. відповідальних за «виробництво та первинне пакування лікарського засобу» та «Вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії», у зв'язку з приведенням до оновлених сертифікатів EudraGMP. Виробничі дільниці, назви та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
249.	ТАМОКСИФЕН "ЕБЕВЕ"	Tamoxifen	тамоксифену цитрат	L02BA01	таблетки по 20 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	випуск серії, тестування: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія; випуск серії, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних документів: 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	за рецептом		UA/2894/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
250.	ТЕРОНРЕД	Abiraterone	абіратерону ацетат	L02BX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 120 таблеток у контейнері з ПЕ високої щільності з кришкою, недоступною для відкриття дітьми. Всередину контейнера поміщено пакет з	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія, Індія, Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на	за рецептом	Не підлягає	UA/18213/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
					адсорбентом кисню з попереджувальним написом. По 1 контейнеру в картонній коробці					референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Зитига, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
251.	<b>ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ</b>	Arginine hydrochloride	аргініну гідрохлорид	B05XB01	розчин для інфузій, 42 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката	за рецептом		UA/13827/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										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 2010-048 - Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2010-048 - Rev 00) для АФІ аргініну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd., China, який змінив назву на SHANGHAI PLUMINO AMINO ACID CO., LTD., China (без зміни розташування виробничої дільниці). У зв'язку з цим вноситься зміна до розділу "Склад" на готовий лікарський засіб. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
252.	ТЮДАРОН®	-	аміодарон у гідрохлорид; морфолінієвої солі тіазотна кислота	C01EX	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції. Термін введення змін	за рецептом	Не підлягає	UA/6326/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
253.	ТОБРАДЕКС®	Dexamethasone and antiinfectives	тобраміцин та дексаметазон	S01CA01	краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Мануфактурінг НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних документів: 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 на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Стабільність.	за рецептом		UA/2448/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Додання нового виробника діючої речовини Tobramycin - Livzon Group Fuzhou Fuxing Pharmaceutical Co., Ltd, China у якого наявний СЕР No. R0-СЕР 2020-394-Rev 01 (доповнення). Введення періоду повторних випробувань 30 місяців для діючої речовини Tobramycin виробництва Livzon Group Fuzhou Fuxing Pharmaceutical Co., Ltd, China. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни)</p> <p>Видалення з затвердженого досьє інформації, що є аспектом Належної Виробничої Практики (GMP) та внесення в зареєстровану документацію редакційних та форматних змін. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>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) Додання Alcon-Couvreur NV, Puurs, Belgium, як додаткового виробника відповідального за контроль якості АФІ. 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) Додання Siegfried El Masnou S.A, Barcelona, Spain, як додаткового виробника відповідального за контроль якості АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додання SGS Lab Simon SA, Wavre, Belgium, як додаткового виробника відповідального за контроль якості АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника</p> <p>вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додання Eurofins BioPharma Product Testing Spain SLU, Spain, як додаткового виробника відповідального за контроль якості АФІ.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додання Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Hungary як додаткового виробника відповідального за контроль якості АФІ.			
254.	ТОМОГЕКСО Л®	Iohexol	йогексол	V08AB02	розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл, по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл, або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	повний цикл виробництва: АТ "Фармак", Україна; візуальна інспекція флаконів, маркування флаконів та вторинне пакування: ПрАТ "Інфузія", 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 для вторинного пакування) введення додаткової дільниці для вторинного пакування готового лікарського засобу, а саме ПрАТ "Інфузія" (Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А). Також зазначено функції	за рецептом		UA/7853/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника АТ «Фармак», а саме: Повний цикл виробництва. 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 (інші зміни) введення додаткової ділянки для стадії «Візуальна інспекція флаконів» готового лікарського засобу, а саме ПрАТ "Інфузія" (Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А). 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 (інші зміни) введення додаткової ділянки для стадії «Маркування флаконів» готового лікарського засобу, а саме ПрАТ "Інфузія" (Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А)			
255.	ТРИСЕПТОЛ	Sulfamethoxazole and trimethoprim	сульфаметоксазол, триметоприм	J01EE01	таблетки по 100 мг/20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.	за рецептом		UA/5350/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2005-115-Rev 03 від затвердженого виробника SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай діючої речовини триметоприм у зв'язку з оновленням монографії Європейської фармакопеї (затверджено: R1-СЕР 2005-115-Rev 01; запропоновано: СЕР 2005-115-Rev 03).			
256.	ТРИСЕПТОЛ	Sulfamethoxazole and trimethoprim	сульфаметоксазол, триметоприм	J01EE01	таблетки по 100 мг/20 мг, in bulk: по 5000 таблеток у контейнері	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: 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	-		UA/0355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2005-115-Rev 03 від затвердженого виробника SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай діючої речовини триметоприм у зв'язку з оновленням монографії Європейської фармакопеї (затверджено: R1-СЕР 2005-115-Rev 01; запропоновано: СЕР 2005-115-Rev 03).			
257.	ТРИСЕПТОЛ	Sulfamethoxazole and trimethoprim	сульфаме токсазол, триметоприм	J01EE01	таблетки по 400 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пацці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській	за рецептом		UA/5350/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї СЕР 2005-115-Rev 03 від затвердженого виробника SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай діючої речовини триметоприм у зв'язку з оновленням монографії Європейської фармакопеї (затверджено: R1-СЕР 2005-115-Rev 01; запропоновано: СЕР 2005-115-Rev 03).			
258.	ТРИСЕПТОЛ	Sulfamethoxazole and trimethoprim	сульфаме токсазол, триметоприм	J01EE01	таблетки по 400 мг/80 мг, in bulk: по 2500 таблеток у контейнері	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2005-115-Rev 03 від затвердженого виробника SHOUGUANG FUKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай діючої речовини триметоприм у зв'язку з оновленням монографії Європейської фармакопеї (затверджено:	-		UA/0356/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										R1-CEP 2005-115-Rev 01; запропоновано: CEP 2005-115-Rev 03).			
259.	<b>ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 10 МГ/12,5 МГ</b>	Ramipril and diuretics	раміприл і гідрохлоротіазид	C09BA05	таблетки; № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, зокрема додано розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок, а саме: у п. 11 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/10165/01/01
260.	<b>ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 МГ/12,5 МГ</b>	Ramipril and diuretics	раміприл і гідрохлоротіазид	C09BA05	таблетки; № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, а саме додано розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника". Відповідні зміни внесено у п. 11 "Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника" тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Також зміни внесено у п.16 "Інформація, яка наноситься шрифтом Брайля". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/10164/01/01
261.	<b>ТРОКСЕВЕН ОЛ</b>	Troxeutin, combinations	троксерутин, індометацин	C05CA54	гель по 40 г у тубах; по 40 г у тубі; по 1 тубі в	ПрАТ Фармацевтична	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо	без рецепта		UA/7201/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
			ин		пачці з картону	фабрика "Віола"		"Віола"		безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 8, 13, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 8, 17. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою. - Текст маркування упаковок лікарського засобу (eCTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
262.	УРОНЕФРОН®	-	цибуля ріпчастої лушпиння (Allium sera), берези повислої листя (Betula alba), пирію повзучого кореневища (Agropyron repens), петрушки кучерявої коріння (Petroselinum sativum), гуньби сінної насіння (Trigonella foenum graecum), золотушника звичайного	G04BC	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток в блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: 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 затверженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - даною зміною до складу ЛЗ вводиться субстанція Сухий екстракт з 9 рослин (цибулі ріпчастої лушпиння (Allium sera), берези повислої листя (Betula alba), пирію повзучого кореневища (Agropyron repens), петрушки кучерявої коріння (Petroselinum sativum), гуньби сінної насіння (Trigonella foenum graecum), золотушника звичайного	без рецепта		UA/14570/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
			о трава (Solidago virgaurea), хвоща польового стебла (Equisetum arvense), споришу звичайного трава (Polygonum aviculare), любистку лікарського корені (Levisticum officinale)							трава (Solidago virgaurea), хвоща польового стебла (Equisetum arvense), споришу звичайного трава (Polygonum aviculare), корінь любистку лікарського (Levisticum officinale), виробництва компанії АТ «Фармак», Україна. Затверджено: Alban Muller International, Франція. Запропоновано: Alban Muller International, Франція. АТ «Фармак», Україна.			
263.	<b>УРОФУРАГІН МАКС</b>	Furazidin	фурагін	J01XE03	таблетки, по 100 мг, по 15 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних документів: 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	за рецептом		UA/20084/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні.			
264.	<b>ФАРИСІЛ СПРЕЙ ВІД БОЛЮ У ГОРЛІ</b>	Benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	A01AD02	спрей для ротової порожнини зі смаком м'яти, 1,5 мг/мл; по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці або по 30 мл, або 35 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна»	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна», Україна (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) Введення додаткового об'єму вмісту контейнера – по 35 мл. Затверджено: Упаковка. По 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання або по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону.  Запропоновано: Упаковка. По 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання або по 30 мл, або 35 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для	без рецепта	підлягає	UA/20107/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										розпилювання з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" у зв'язку з доданням певного розміру упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
265.	<b>ФАРИСІЛ СПРЕЙ ВІД БОЛЮ У ГОРЛІ</b>	Benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	A01AD02	спрей для ротової порожнини зі смаком лимону, 1,5 мг/мл; по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці або по 30 мл, або 35 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна»	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна», Україна (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) Введення додаткового об'єму вмісту контейнера – по 35 мл. Затверджено: Упаковка. По 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання або по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону.  Запропоновано: Упаковка.	без рецепта	підлягає	UA/20108/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										По 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання або по 30 мл, або 35 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" у зв'язку з доданням певного розміру упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
266.	ФАРІ ВЕРДЕ	Benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	A01AD02	спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл; по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці або по 30 мл, або 35 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) Введення додаткового об'єму вмісту контейнера – по 35 мл. Затверджено: Упаковка. По 30 мл у поліетиленовому контейнері з поліетиленовою кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання або по 30 мл у поліетиленовому	без рецепта	підлягає	UA/16539/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання. Контейнер разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку. Запропоновано: Упаковка. По 30 мл у поліетиленовому контейнері з поліетиленовою кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання або по 30 мл, або 35 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання. Контейнер разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" у зв'язку з доданням певного розміру упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
267.	ФЕМАРА®	Letrozole	летрозол	L02BG04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних документів: 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	за рецептом		UA/2721/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>Європейській фармакопеї у затверженому досьє)(інші зміни) Додавання виробника Finorga, route de Givors Chasse Sur Rhone, 38670, France, в якості альтернативної дільниці з виробництва діючої речовини. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє)(інші зміни) Додавання виробника Jetpharma SA, via Sottobisio 42A, 6828 Balerna, Switzerland, в якості альтернативної дільниці для подрібнення діючої речовини.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання виробника Finorga, route de Givors Chasse Sur Rhone, 38670, France в якості альтернативної дільниці для проведення контролю серії діючої речовини. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання виробника Jetpharma SA, via Sottobisio 42A, 6828 Balerna, Switzerland, в якості альтернативної дільниці для проведення контролю серії діючої речовини. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>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 CONFARMA FRANCE, zone industrielle, rue du Canal d'Alsace, Hombourg, 68490, France, в якості альтернативної дільниці для проведення контролю серії діючої речовини. Зміни І типу</p> <p>- 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 Solvias AG, Romerpark 2, 4303 Kaiseraugst, Switzerland для додаткових заходів з контролю якості. Зміни І типу</p> <p>- Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначні</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>зміни в процесі виробництва діючої речовини та її проміжної продукції внаслідок зміни розміру серії та розширення процесу на альтернативній ділянці виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Збільшення розміру серії ( в 6-8 разів ) діючої речовини та її проміжного продукту (послідовна зміна у зв'язку з додаванням альтернативної виробничої дільниці). 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)</p> <p>Доповнення специфікації на сировину, що використовується запропонованою додатковою виробничою дільницею Finorga, France відповідними випробуваннями на ідентичність та чистоту. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										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 Cooperation Pharmaceutique Francaise, Place Lucien Auvert Melun, 77020, France, в якості альтернативної дільниці для проведення контролю серії діючої речовини.			
268.	<b>ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®</b>	Fentanyl	фентаніл	N02AB03	трансдермальний пластир, 100 мкг/год; по 1 пластиру в пакету; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Гексал АГ, Німеччина; Контроль якості: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: ГГАС Лабор Др. Хойслер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних документів: 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) -	За рецептом		UA/10842/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович / Viacheslav Orlov, M.D. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
269.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	Fentanyl	фентаніл	N02AB03	трансдермальний пластир, 75 мкг/год; по 1 пластиру в пакетуку; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Гексал АГ, Німеччина; Контроль якості: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: ГГАС Лабор Др. Хойслер ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних документів: 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	За рецептом		UA/10842/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
								Німеччина		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: Давід Джон Левіс / David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов Вячеслав Вікторович / Viacheslav Orlov, M.D. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
270.	ФЕНТАНІЛ М	Fentanyl	фентаніл	N02AB0	трансдермальний	Сандоз	Словенія	Виробництво за	Німеччи	внесення змін до	За		UA/10842/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
	САНДОЗ®			3	пластир, 25 мкг/год; по 1 пластиру в пакетику; по 5 пакестиків у коробці	Фармасьюті калз д.д.		повним циклом: Гексал АГ, Німеччина; Контроль якості: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: ГГАС Лабор Др. Хойслер ГмбХ, Німеччина	на	реєстраційних документів: 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: Давід Джон Левіс / David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович / Viacheslav Orlov, M.D. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи	рецептом		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										заявника, відповідальної за здійснення фармаконадзора в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконадзора. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконадзора та його номера.			
271.	<b>ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®</b>	Fentanyl	фентаніл	N02AB03	трансдермальний пластир, 50 мкг/год; по 1 пластиру в пакету; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Гексал АГ, Німеччина; Контроль якості: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: ГГАС Лабор Др. Хойслер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадзора. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконадзора (введення узагальнених даних про систему фармаконадзора, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадзора; контактної особи з фармаконадзора заявника для здійснення фармаконадзора в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадзора (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконадзора) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Пропонована редакція: Kotal Mohamed Ali / Котал Мохамед Алі. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадзора. Зміна	За рецептом		UA/10842/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович / Viacheslav Orlov, M.D. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна / Tanasova Zoriana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
272.	<b>ФЕРОКСИД</b>	Iron, parenteral preparations	заліза (III) гідроксид сахарозний комплекс	B03AC	розчин для ін'єкцій, по 20 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картоном	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	ХЕЛП С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4) та вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу.	за рецептом		UA/15804/01/01
273.	<b>ФЛУТІКСОН</b>	Fluticasone	флутиказону пропіонат	R03BA05	порошок для інгаляцій, тверді капсули, по 250 мкг по 10 капсул у блистері; по 6 блистерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці; по 10 капсул у блистері; по 12 блистерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Виробник in bulk, контроль серії: АТ СМБ Текнолоджи, Бельгія; Виробник, що відповідає за первинне та вторинне пакування: АТ «Адамед Фарма», Польща; Виробник, що відповідає за контроль та	Бельгія/Польща	внесення змін до реєстраційних документів: 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,	за рецептом		UA/12304/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
								випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща;		якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
274.	<b>ФЛУТІКСОН</b>	Fluticasone	флутиказону пропіонат	R03BA05	порошок для інгаляцій, тверді капсули, по 125 мкг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 12 блістерів у комплекті з інгалятором у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Виробник in bulk, контроль серії: АТ СМБ Текнолоджи, Бельгія; Виробник, що відповідає за первинне та вторинне пакування: АТ «Адамед Фарма», Польща; Виробник, що відповідає за контроль та випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща;	Бельгія/Польща	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/12304/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
275.	ФЛУТІСАЛ®	Fluoxetine	флуоксетину гідрохлорид	N06AB03	капсули тверді по 20 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна		внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Лікарська форма", "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Умови зберігання", "Упаковка", "Категорія відпуску", "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", а саме внесення редакторських та коректорських правок до тексту та назв розділів інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18392/01/01
276.	ФОЛІГРАФ®	Follitropin alfa	фолітропін альфа (рекомбінантний людський фолікулоstimулюючий	G03GA05	ліофілізат для розчину для ін'єкцій у комплекті з розчинником 75 МО, 1 флакон з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Повний цикл - виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Бхарат Сірамс енд Вакцинс	Індія	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом		UA/20411/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
			ий гормон (р-л ФСГ)		у комплекті з 1 ампулою розчинника (0,5 мл стерильної води для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці			Лімітед, Індія; Тест: Ідентифікація та кількісне визначення: Байонідз Індія Прайвет Лімітед, Індія		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, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Pravita Yadav. Пропонована редакція: Rahul Gawli. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Rehsi Harpreet Singh. Пропонована редакція: Nadiia Anatoliivna Vovk. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
277.	ФОРМІДРОН	-	формальдегід, етанол	D11AA	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 50 мл або 100 мл у флаконах скляних, укупорених пробками і	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського	без рецепта	підлягає	UA/0597/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					кришками; по 100 мл у флаконі скляному, укупореному пробкою і кришкою; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у флаконах полімерних з механічним розпилювачем; по 50 мл або 100 мл, або по 200 мл у флаконах полімерних в комплекті з кришками; по 50 мл або 100 мл, або по 200 мл у флаконі полімерному в комплекті з кришкою; по 1 флакону в пачці; по 200 мл у флаконах скляних, укупорених кришками; по 200 мл у флаконі скляному, укупореному кришкою; по 1 флакону в пачці; по 200 мл у флаконах полімерних, укупорених насадками та кришками; по 200 мл у флакони полімерному, укупореному насадкою та кришкою; по 1 флакону в пачці					засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткових упаковок, а саме флаконів скляних типу БВк-200 укупорені кришками 1.4д та флаконів полімерних типу ФВП-200 (поліетилентерефталат) укупорених насадками (типу 28) та кришками КБ-2 та ФП-200 (поліетилентерефталат) укупорених кришками d-28. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковок готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення до затверджених форм випуску додаткових розмірів (об'ємів) пакування, а саме: по 200 мл у флаконах скляних, укупорених кришками, в пачці або без пачки; по 200 мл у флаконах полімерних (поліетилентерефталат), в комплекті з кришками, в пачці або без пачки; по 200 мл у флаконах полімерних (поліетилентерефталат), укупорених насадкою та кришкою, в пачці. Як			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення	
										<p>наслідок внесення відповідних до п. «Об'єм вмісту упаковки» та р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ.</p> <p>Затверджено: По 50 мл у флакони скляні, укупорені пробками і кришками, або у флакони полімерні в комплекті з кришками. По 100 мл у флакони скляні, укупорені пробками і кришками; або у флакони полімерні в комплекті з кришками, або у флакони полімерні з механічним розпилювачем. На флакони наклеюють етикетки з паперу. Флакон полімерний по 50 мл або по 100 мл в комплекті з кришкою, або флакон скляний по 100 мл разом з інструкцією для медичного застосування препарату вкладають в пачку з картону. Пачки або флакони без пачок разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування препарату вкладають у групову упаковку. Запропоновано: По 50 мл у флакони скляні, укупорені пробками і кришками, або у флакони полімерні в комплекті з кришками. По 100 мл у флакони скляні, укупорені пробками і кришками; або у флакони полімерні в комплекті з кришками, або у флакони полімерні з механічним розпилювачем. По 200 мл у флакони скляні, укупорені кришками, або у флакони полімерні, укупорені насадками та</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										кришками або кришками. На флакони наклеюють етикетки з паперу. Флакон полімерний по 50 мл або по 100 мл в комплекті з кришкою, або полімерний флакон по 200 мл, або флакон скляний по 100 мл або 200 мл разом з інструкцією для медичного застосування препарату вкладають в пачку з картону. Пачки або флакони без пачок разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування препарату вкладають у групову упаковку. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткових упаковок та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, зокрема вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
278.	<b>ХЕЛПЕКС® ЕФЕКТ</b>	-	ментол, камфора, тимол, метилсаліцилат, олія евкаліпто	R07A	мазь; по 20 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Сава Хелскеа Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування	без рецепта		UA/11390/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
			ва, олія терпентинова							готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміна у затвердженому методі контролю якості ГЛЗ за параметром "Кількісне визначення", а саме уточнення опису приготування випробуваного розчину в методиці кількісного визначення АФІ "п.5.1. Ментол, камфора, тимол, метилсаліцилат". Уточнено послідовність вилучення зразку, зазначено температуру та тривалість нагрівання, уточнено інформацію щодо фільтрування. Метод випробування залишається без змін. 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). Зміна у затвердженому методі контролю якості ГЛЗ за параметром "Кількісне визначення", а саме уточнення опису приготування випробуваного розчину в методиці кількісного визначення АФІ "п.5.2. α-пінен (олія терпентинова), 1,8-цинеол (олія евкаліптова)". Уточнено послідовність вилучення зразку, зазначено температуру та тривалість нагрівання, уточнено інформацію щодо			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										фільтрування. Метод випробування залишається без змін.			
279.	ХІЛО-КЕА®	Artificial tears and other indifferent preparations	натрію гіалуронат та декспантенол	S01XA20	краплі очні; по 10 мл у багатодозовому контейнері з повітронепроникним насосом та ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмБХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних документів: 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: Dorothea Groß. Пропонована редакція: Charlotte Steinmetz. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/9732/01/01
280.	ХІЛО-КОМОД®	Hyaluronic acid	натрію гіалуронат	S01XA20	краплі очні, 1 мг/мл; по 10 мл у багатодозовому контейнері, оснащеному повітронепроникним насосом та закритому ковпачком; по 1 контейнеру в	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмБХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду,	без рецепта		UA/7443/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці					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: Dorothea Groß. Пропонована редакція: Charlotte Steinmetz. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
281.	ХОЛОСАС	-	екстракт шипшини рідкий	A05AX	сироп, по 130 г у банках полімерних; по 130 г у банці полімерній; по 1 банці у пачці з картону; по 130 г у банці полімерній; по 1 банці з мірною ложкою у пачці з картону; по 130 г у флаконах полімерних; по 250 г у флаконах полімерних; по 130 г у флаконі полімерному; по 1 флакону у пачці з картону; по 250 г у флаконі полімерному; по 1 флакону у пачці з картону; по 130 г у флаконі	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - Зміна у затвердженому протоколі стабільності, щодо періодичності здійснення контролю під час вивчення стабільності: Діюча редакція: Протокол вивчення стабільності Умови: (25±2) °C, (60±5%) RH Частота: - 1 раз в 3 місяці в перший рік зберігання,	без рецепта		UA/0584/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
					полімерному; по 1 флакону з мірною ложкою у пачці з картоном; по 250 г у флаконі полімерному; по 1 флакону з мірною ложкою у пачці з картоном					- 1 раз в 6 місяців на другому році зберігання, - 1 раз в рік на третьому році зберігання. Через 3 місяці після закінчення терміну придатності. Пропонована редакція: Протокол вивчення стабільності Умови: (25±2) °С, (60±5%) RH Частота: Показники: «Опис», «Сухий залишок», «Кількісне визначення. Вміст цукру», «Органічні кислоти» із частотою: 1 раз в перший рік зберігання (12 місяців); 1 раз в другий рік зберігання (24 місяці); 1 раз в третій рік зберігання (36 місяців). Показники: «Ідентифікація» та «Важкі метали»: під час випуску (0 міс.). Показник «Мікробіологічна чистота» та «Маса вмісту упаковки»: під час випуску (0 міс.) і по закінченню періоду зберігання (36 міс.).			
282.	ХУМОГ - 75 В.О.	Human menopausal gonadotrophin	менотропін високоочищений, еквівалентний активності фолікулоstimулюючого гормону (ФСГ) 75 МО та лютеїнізу	G03GA02	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 75 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин натрію хлориду 0,9 %) по 1 мл в картонній коробці	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних документів: 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	за рецептом		UA/11753/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
			ючого гормону (ЛГ) 75 МО у співвідношенні 1:1							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, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Pravita Yadav. Пропонована редакція: Rahul Gawli. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Rehsi Harpreet Singh. Пропонована редакція: Nadiia Anatoliivna Vovk. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
283.	ЦЕРУКАЛ®	Metoclopramide	метоклопрамід гідрохлорид	A03FA01	розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних документів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 11, 12, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 3, 4, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/2297/02/01
284.	ЦИТРИК®	Paracetamol,	парацетамол,	N02BE51	порошок для орального розчину,	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних документів:	без рецепта		UA/15885/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
		combinations excl. psycholeptics	фенілефрину гідрохлорид, фенірамін у maleат, кислота аскорбінова		по 13,60 г в саше; по 10 саше в паці з картону					Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - подання оновленої версії DMF EDMF-PEH-202412 (V3) December 2024 (затверджено: DMF Oct-2020 October 2020) для АФІ Фенілефрину гідрохлорид виробника Shenzhen Oriental Pharmaceutical Co., Ltd., Китай.			
285.	Ю-ТРИП	Ulinastatin	улінастатин	B02AB	розчин для ін'єкцій, 100 000 МО, по 4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних документів: 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Pravita Yadav. Пропонована редакція: Rahul Gawli. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення	за рецептом		UA/15262/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламавання*	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду. Діюча редакція: Rehsi Harpreet Singh. Пропонована редакція: Nadiia Anatoliivna Vovk. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
286.	Ю-ТРИП	Ulinastatin	улінастатин	-	розчин для ін'єкцій, 100 000 МО, in bulk: по 4 мл у флаконі; по 200 флаконів у картонній коробці	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних документів: 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Pravita Yadav. Пропонована редакція: Rahul Gawli. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча	за рецептом		UA/15261/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація*	Номер реєстраційного посвідчення
										редакція: Rehsi Harpreet Singh. Пропонована редакція: Nadiia Anatoliivna Vovk. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			

\* відповідно до інформації офіційного сайту Центру ВООЗ по співпраці в методології статистичних досліджень ([https://www.whooc.no/atc\\_ddd\\_index/](https://www.whooc.no/atc_ddd_index/))

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

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління  
ГРІЦЕНКО**

**Олександр**