



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

22 квітня 2026 року

№ 526

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 15 квітня 2026 року № 1351/5.2-26,

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 22 квітня 2026 року № 526

**ПЕРЕЛІК
ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), 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	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ЛІЗИНОПРИЛ-ДАРНИЦЯ	lisinopril	лізіноприл	C09AA03	таблетки по 10 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eSTD версія 0013) Коротка характеристика лікарського засобу (eSTD версія 0013) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eSTD версія 0013) Методи контролю якості лікарського засобу (eSTD версія 0016) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eSTD	за рецептом	Не підлягає	UA/ 21252/01/01

№ 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>версія 0004) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eCTD версія 0009) Резюме ПУР версія 0.4 (eCTD версія 0010).</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</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
										строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
2.	ЛІЗИНОПРИЛ-ДАРНИЦЯ	lisinopril	лізиноприл	C09AA03	таблетки по 20 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Реєстрація на 5 років Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eSTD версія 0013) Коротка характеристика лікарського засобу (eSTD версія 0013) Текст маркування упаковки лікарського засобу (eSTD версія 0013) Методи контролю якості лікарського засобу (eSTD версія 0016) Звіт згідно додатку 29 Порядку (eSTD версія 0004) Звіт згідно додатку 30 Порядку (eSTD версія 0009) Резюме ПУР версія 0.4 (eSTD версія 0010).	за рецептом	Не підлягає	UA/21252/01/02

№ 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
										Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	ПРАВАФЕН	pravastatin and fenofibrate	правастатин натрію та фенофібрат	C10BA03	капсули тверді, 40 мг/160 мг; по 30 або 90	ТОВ "ВОРВАРТ С ФАРМА"	Україна	С.М.Б. Технолоджі С.А.	Бельгія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/21253/01/01

№ 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
					капсул у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці					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			

№ п/п	Назва лікарського 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
4.	СИМВАСТАТИН САНДОЗ® 20	simvastatin	симвастатин	C10AA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво in bulk: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій, випуск серій: Лек С.А., Польща	Туреччина/Польща	звітів з безпеки. Реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,	за рецептом	Не підлягає	UA/21254/01/01

№ 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
										зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	СИМВАСТАТИН САНДОЗ® 40	simvastatin	симвастатин	C10AA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво in bulk: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій, випуск серій: Лек С.А., Польща	Туреччина/Польща	Реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016	за рецептом	Не підлягає	UA/21254/01/02

№ 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
										року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
6.	ТІАМІНУ ГІДРОХЛОРИД		тіаміну гідрохлорид	-	порошок кристалічний або кристали (субстанція) у потрійних ламінованих пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	ДСМ Нутришнел Продактс ГМБХ	Німеччина	Реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/ 21255/01/01

* відповідно до інформації офіційного сайту Центру ВООЗ по співпраці в методології статистичних досліджень (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 22 квітня 2026 року № 526

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

№ п/п	Назва лікарського 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
1.	КОАКТ	<u>amoxicillin and beta-lactamase inhibitor</u>	амоксицилін та клавуланова кислота	J01CR02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 875 мг/125 мг, по 5 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ	Індія	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 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	за рецептом	Не підлягає	UA/13907/01/01

№ 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
										вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
2.	КОАКТ	amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксицилін та клавуланова кислота	J01CR02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг по 5 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ	Індія	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 2.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/13884/01/01
3.	ЛЕВОЛІМ	levosimendan	левосимендан	C01CX08	концентрат для приготування	Товариство з	Україна	ТОВ "Фармідея"	Латвія	Перереєстрація на необмежений термін.	за рецептом	Не підлягає	UA/18864/01/01

№ 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
					розчину для інфузій, 2,5 мг/мл; по 5 мл у скляному флаконі, по 1 скляному флакону в картонній коробці	обмеженою відповідальністю "НКС-ФАРМ"				Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Симдакс, концентрат для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл), а також щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	РОКСАМ ПЕКС	rosuvastatin, amlodipine and perindopril	амлодипін, периндоприл,	C10BX14	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20	КРКА, Д.Д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в	за рецептом	Не підлягає	UA/18624/01/01

№ 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
			розувастатин		мг/10 мг/8 мг; по 10 таблеток у blisterі; по 3 або 6, або 9, або 10 blisterів у картонній коробці			вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національний лабораторія за здоров'я, окопів інхрано), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні		інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." (деталізація назви фармакотерапевтичної групи без зміни коду анатомо-терапевтично-хімічної класифікації ВООЗ), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози". 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.			

№ п/п	Назва лікарського 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
								методи контролю): Кемійський інститут, Центр за валідаційське та технологічне аналітико (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія					
5.	РОКСАМ ПЕКС	rosuvastatin, amlodipine and perindopril	амлодипін, периндоприл, розувастатин	C10BX14	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/5 мг/8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національна лабораторія за здоров'я, окремі інтрано), Словенія;	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." (деталізація назви фармакотерапевтичної групи без зміни коду анатомо-терапевтично-хімічної класифікації ВООЗ), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози". Резюме плану управління ризиками версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного	за рецептом	Не підлягає	UA/18624/01/02

№ 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
								контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційське технологічне аналітико (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія		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.			
6.	РОКСАМ ПЕКС	rosuvastatin, amlodipine and perindopril	амлодипін, периндоприл,	C10BX14	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в	за рецептом	Не підлягає	UA/18624/01/03

№ 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
			розувастатин		мг/5 мг/4 мг; по 10 таблеток у blisterі; по 3 або 6, або 9, або 10 blisterів у картонній коробці			вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національний лабораторія за здоров'я, окопів інхрано), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні		інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." (деталізація назви фармакотерапевтичної групи без зміни коду анатомо-терапевтично-хімічної класифікації ВООЗ), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози". 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.			

№ п/п	Назва лікарського 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
								методи контролю): Кемійський інститут, Центр за валідаційське та технологічне аналітико (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія					
7.	РОКСАМ ПЕКС	rosuvastatin, amlodipine and perindopril	амлодипін, периндоприл, розувастатин	C10BX14	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг/8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національна лабораторія за здоров'я, окремі інтрано), Словенія;	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." (деталізація назви фармакотерапевтичної групи без зміни коду анатомо-терапевтично-хімічної класифікації ВООЗ), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози". Резюме плану управління ризиками версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного	за рецептом	Не підлягає	UA/18624/01/04

№ 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	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційське технологічне аналітико (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія		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.			
8.	РОКСАМ ПЕКС	rosuvastatin, amlodipine and perindopril	амлодипін, периндоприл,	C10BX14	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в	за рецептом	Не підлягає	UA/18624/01/05

№ 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	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			розувастатин		мг/5 мг/8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці			вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національний лабораторія за здоров'я, окопів інхрано), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні		інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." (деталізація назви фармакотерапевтичної групи без зміни коду анатомо-терапевтично-хімічної класифікації ВООЗ), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози". 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.			

№ п/п	Назва лікарського 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
								методи контролю): Кемійський інститут, Центр за валідаційське та технологічне аналітико (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія					
9.	РОКСАМ ПЕКС	rosuvastatin, amlodipine and perindopril	амлодипін, периндоприл, розувастатин	C10BX14	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/5 мг/4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національна лабораторія за здоров'я, окремі інтрано), Словенія;	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." (деталізація назви фармакотерапевтичної групи без зміни коду анатомо-терапевтично-хімічної класифікації ВООЗ), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози". Резюме плану управління ризиками версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного	за рецептом	Не підлягає	UA/18624/01/06

№ п/п	Назва лікарського 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
								контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Лабена д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемійські інститут, Центр за валідаційське технологічне аналітико (ЦВТА), Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія		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.	СТЕРИЛЬ НА СУМІШ	meropenem	меропенем	-	порошок (субстанція) у алюмінієвих	Публічне акціонерне	Україна	Шеньчжень Хайбін Фармасьюті	Китай	Перереєстрація на необмежений термін.	-	Не підлягає	UA/18886/01/01

№ 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
	МЕРОПЕНЕМУ ТА НАТРІЮ КАРБОНАТУ				барабанах для фармацевтичного застосування	товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		кал Ко., Лтд.					
11.	ТОКСЕКС СПАГ. ПЕКА	-	Argentum nitricum D4, Bryonia cretica spag. Peka D4, Clematis recta D3, Hydrastis canadensis D4, Echinacea spag. Peka D12, Galium aparine D6, Glechoma hederacea spag. Peka D6, Ledum palustre D6	комплексний гомеопатичний препарат	кранлі оральні; по 30 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмБХ	Німеччина	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмБХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу та розділ "Побічні реакції" доповнено інформацією щодо звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	без рецепта	підлягає	UA/13608/01/01

№ 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
										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.			
12.	ФАМОТИДИН	famotidine	фамотидин	-	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Накода Кемікалз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/19163/01/01

* відповідно до інформації офіційного сайту Центру ВООЗ по співпраці в методології статистичних досліджень (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 22 квітня 2026 року № 526

**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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АГЕРП	aciclovir	ацикловір	D06BB03	крем 5 %, по 2 г в тубі; по 1 тубі в пеналі; по 1 пеналу в пачці з картону, по 2,5 г або 10 г в тубі; по 1 тубі в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко 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 туби – по 2,5 г. Зміни внесені в	без рецепта	підлягає	UA/12909/01/01

№ 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
										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.			
2.	АЗИТРОМІЦИН У ДИГІДРАТ	azithromycin	азитроміцин	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"	Україна	Цзянсу Вейцида Фармасьюті кал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна Запропоновано: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІ	-		UA/15933/01/01

№ 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
										СТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я", Україна			
3.	АЙВІАЛ	tibolone	тиболон	G03CX01	таблетки по 2,5 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Айкор Лайф Сайєнсіз Б.В.	Нідерланди	Ценексі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п.17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/20730/01/01
4.	АЙЛІЯ®	aflibercept	афліберсепт	S01LA05	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу (запаюаному у блістер) у картонній упаковці; по 0,278 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з фільтрувальною голкою 18 G у картонній упаковці	Байєр АГ	Німеччина	виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії для флаконів, маркування, блістерна упаковка, стерилізація	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імун	за рецептом		UA/12600/01/01

№ 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
								я, вторинна упаковка, виробничий контроль, контроль якості, відповідальний за випуск серії для попередньо заповнених шприців: Байер АГ, Німеччина, Берлін, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості нерозфасованої продукції: Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США; контроль якості нерозфасованої продукції: Єврофінс Ланкастер Лабораторізі, Інк., США; виробництво (включаючи		ологічного лікарського засобу) впровадження зміни, передбаченої в затвердженому протоколі управління змінами готового біологічного продукту Айлія®, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, (упаковка: по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу (запаяному у блістер) у картонній упаковці), щоб імплементувати положення поточної лінії дозування для попередньо заповненого шприця для інтравітреальної ін'єкції щоб досягти доставленого об'єму, близького до 50 мкл. Оновлюється розділ досьє 3.2.P.2.4. та внесено редакційні зміни в розділ 3.2.P.7. 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
								стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для флаконів; виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для попередньо заповнених шприців: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для		Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж первинної упаковки лікарського засобу: вилучення незначного параметру «Залишку після спалювання» (Residue on ignition) зі специфікацій упаковки готового продукту Айлія®, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, (упаковка: по 0,165 мл у попередньо заповненому			

№ п/п	Назва лікарського 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
								флаконів та попередньо заповнених шприців: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості: Байер АГ, Німеччина, Вупперталь, Німеччина; контроль якості для попередньо заповнених шприців, контроль якості (тільки тест на механічні включення) для флаконів: Байер АГ, Німеччина, Леверкузен, Німеччина		шприці; по 1 шприцу (запаяному у блістер) у картонній упаковці. Вносяться зміни до розділу 3.2.Р.7.			
5.	АКТИЛІЗЕ®	alteplase	альтеплаза	B01AD02	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 50 мл в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Виробник (ліофілізат): виробництво за повним циклом (включаючи виробництво, критичний виробничий контроль,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/моно	за рецептом		UA/2944/01/01

№ 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
								контроль якості в дослідженнях для випуску серій (за всіма параметрами), контроль якості в дослідженнях стабільності (за всіма параметрами), первинна упаковка, вторинна упаковка, випуск серій): Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробник (розчинник, вода для ін'єкцій): виробництво за повним циклом (виробництво (включаючи контроль якості в процесі виробництва), контроль якості		графії. 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). Оновлення специфікації та методів контролю якості розчинника (вода для ін'єкцій) шляхом заміни детального опису випробувань на пряме посилання на чинну редакцію монографії Європейської Фармакопеї «Вода для ін'єкцій».			

№ п/п	Назва лікарського 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	
								кінцевого продукту (для випуску серій та в дослідженнях стабільності), первинне маркування, вторинне пакування та маркування, випуск серій)) Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробник (ліофілізат): виробництво нерозфасованого продукту (включаючи виробництво, критичний виробничий контроль, контроль якості в дослідженнях для випуску серій (за параметрами стерильності						

№ п/п	Назва лікарського 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	
								ь, бактеріальн і ендотоксин и, зовнішній вигляд, однорідніст ь маси, час розчинення) , первинна упаковка): Веттер Фарма- Фертигунг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробник (ліофілізат): виробництв о нерозфасов аного продукту (тільки візуальний контроль), критичний виробничий контроль, контроль якості в дослідженн ях для випуску серій (за параметрам и стерильніст ь, бактеріальн і ендотоксин и, зовнішній						

№ п/п	Назва лікарського 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>вигляд, однорідність маси, час розчинення) :Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробник (ліофілізат): виробництво нерозфасованого продукту (тільки візуальний контроль), критичний виробничий контроль, контроль якості в дослідженнях для випуску серій (за параметрами стерильності, бактеріальності ендотоксини, зовнішній вигляд, однорідність маси, час розчинення) : Веттер Фарма-Фертигунг</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
								ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробник (ліофілізат): виробництво нерозфасованого продукту (тільки візуальний контроль): Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина ; Лабораторії з контролю якості (ліофілізат): альтернативна дільниця з контролю якості за показниками "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини" для випуску серій ГЛЗ:Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; Лабораторії з контролю					

№ п/п	Назва лікарського 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
								якості (ліофілізат): альтернативна дільниця з контролю якості в дослідженнях для випуску серій ГЛЗ (за всіма показниками за виключенням "Стерильність", "Бактеріальні ендотоксини") та в дослідженнях стабільності (за всіма показниками): А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатс пруфунг ГмбХ, Німеччина; Лабораторії з контролю якості (розчинник): альтернативна дільниця з контролю					

№ п/п	Назва лікарського 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
								якості за виключення м показників "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини" (дослідження стабільності): А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатс пруфунг ГмбХ, Німеччина; Лабораторії з контролю якості (розчинник): альтернативна дільниця з контролю якості за параметрами "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини" (дослідження стабільності): Лабор ЛС СЕ енд Ко.					

№ п/п	Назва лікарського 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
								КГ, Німеччина "Фармеа"					
6.	АЛЛЕРТЕК® НАЗО	mometasone	мометазону фууроату моногідрат	R01AD09	спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу по 60 або 120, або 140 доз суспензії в ПЕТ-флаконі з дозуючим насосом-дозатором-розпилювачем; по 1 флакону у картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща		Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування ГЛЗ за показником «Розподіл крапель за розміром» (DROPLET SIZE DISTRIBUTION)	за рецептом		UA/14933/01/01
7.	АЛМАГЕЛЬ®А	<u>combination</u>	алюмінію оксид; магнію гідроксид	A02AB10	суспензія оральна; по 170 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці разом з дозувальною ложкою; по 10 мл у пакетіку; по 10 або 20 пакетиків у картонній пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та	без рецепта		UA/0879/01/01

№ 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
										вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
8.	АМЛОДИПІНУ БЕСИЛАТ	amlodipine	амлодипін у бесилат	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ПРУДЕНС ФАРМА КЕМ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна Запропоновано: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна	-		UA/16498/01/01
9.	БІЛАГІС®	bilastine	біластин	R06AX29	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (вторинне пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у правовому	без рецепта	підлягає	UA/19043/01/01

№ 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
								ЛАБОРАТО РІОС НОРМОН, С.А., Іспанія)		статусі лікарського засобу (для генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після зміни затвердженого правового статусу референтного препарату). Зміни внесено щодо категорії відпуску лікарського засобу ЗАТВЕРДЖЕНО: За рецептом. ЗАПРОПОНОВАНО: Без рецепта. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме п. 7, п. 11, п. 16 вторинної упаковки, а також узгодження різночитання інформації з чинним			

№ п/п	Назва лікарського 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
10.	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	-	брильянтовий зелений	D08AX	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 % по 10 мл або 20 мл у флаконах; по 20 мл у флаконах-крапельницях	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ	Україна	реєстраційним посвідченням у розділі "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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". Зміни внесено в	без рецепта	підлягає	UA/8012/01/01

№ 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
								"ФІТОФАРМ", Україна		інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у п. 17. ІНШЕ тексту маркування упаковки лікарського засобу щодо вилучення посилання на сайт виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
11.	ВАЗЕЛІН	-	вазелін	D02AC	мазь; по 25 г або 50 г у контейнерах; по 25 г у тубах алюмінієвих; по 25 г у тубі	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефектив	без рецепта		UA/6520/01/01

№ 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
					алюмінієвій; по 1 тубі у пацці; по 20 г у тубах алюмінієвих; по 20 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пацці; по 20 г, по 25 г, по 30 г або по 40 г у тубах ламінатних; по 20 г, по 25 г, по 30 г або по 40 г у тубі ламінатній; по 1 тубі у пацці					ності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (eSTD версія 0001). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
12.	ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА	Valsartan and diuretics	валсартан , гідрохлоротіазид	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - виправлення неточностей (редакційних правок) в описі і схемі виробництва.	за рецептом		UA/5743/01/01

№ 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
13.	ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА	Valsartan and diuretics	валсартан , гідрохлор отіазид	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - виправлення неточностей (редакційних правок) в описі і схемі виробництва.	за рецептом		UA/5743/01/02
14.	ВАЛЦИК	valaciclovir	валацикловір	J05AB11	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 42 таблетки у флаконі	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада; вторинне	Канада/Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	за рецептом		UA/11259/01/01

№ 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
								пакування: Литовсько- норвезьке ЗАТ Норфачем, Литва		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: Lidia Morelli. Пропонована редакція: Romana Smocot. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за			

№ п/п	Назва лікарського 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
										фармаконагляд			
15.	ВАЛЬСАКОР® Н 320	valsartan and diuretics	валсартан ; гідрохлор тіазид	C09DA03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль серії; Кемілаб д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай	Словенія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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). Введення додаткової ділянки виробництва Ningbo Menovo Tianshang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай для виробництва "in bulk" для оптимізації	за рецептом		UA/9451/01/02

№ 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
										<p>потужностей виробництва готового 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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника, що відповідає за імпорт нерозфасованої продукції в Словенію для подальшого упакування, а саме: Krka d.d., Novo mesto, Словенія, який наразі затверджений як виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне</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
										та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії, внаслідок введення додаткової дільниці виробництва Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай для виробництва "in bulk". 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			

№ п/п	Назва лікарського 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>відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Krka, d.d., Novo mesto для АФІ валсартану. Пропонована редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ валсартану CEP 2024-137-Rev 00 Назва власника CEP: Krka, d.d., Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia, Дільниця виробництва: Anhui Menovo Pharmaceutical Co.,Ltd. Anhui Guangde Economic and Technological Development Zone China-242 200 Xuancheng, Anhui Province.</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
										<p>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 від вже</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
										затвердженого виробника IPSCA Laboratories Limited для АФІ гідрохлортіазиду. Діюча редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ гідрохлортіазиду R1-CEP 2004-013-Rev 03, Пропонована редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ гідрохлортіазиду R1-CEP 2004-013-Rev 04 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			

№ п/п	Назва лікарського 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>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 від вже затвердженого виробника Krka, d.d., Novo mesto для АФІ валсартану. Діюча редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ валсартану R1-CEP 2011-148-Rev 03 Назва власника CEP: Krka, d.d., Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia. Дільниці</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
										<p>виробництва: Anhui Menovo Pharmaceutical Co.,Ltd. Guangde Economic and Technological Development Zone Guangde, Anhui province, 242200 China</p> <p>Laurus Labs Limited Plot No. 18, Jawaharlal Nehru Pharma City Parawada India-531 021 Visakhapatnam, Andhra Pradesh;</p> <p>Пропонована редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ валсартану R1-СЕР 2011-148-Rev 04</p> <p>Назва власника СЕР: Krka, d.d., Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia</p> <p>Дільниці виробництва: Anhui Menovo Pharmaceutical Co.,Ltd. Guangde Economic and Technological Development Zone Guangde, Anhui province, 242200 China</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
										Laurus Labs Limited Plot No. 18, Jawaharlal Nehru Pharma City Parawada India-531 021 Anakaralli, Andhra Pradesh 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			

№ п/п	Назва лікарського 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
										виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника IPSCA Laboratories Limited для АФІ гідрохлортіазиду. Діюча редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ гідрохлортіазиду R1-CEP 2004-013-Rev 04 Назва власника CEP: Ipca Laboratories Limited International House 48, Kandivli Industrial Estate Kandivli (West) India-400 067 Mumbai, Maharashtra Дільниця виробництва: Ipca Laboratories Limited P.O. Sejatva India-457 002 Ratlam, Madhya Pradesh, Пропонована редакція: Сертифікат відповідності			

№ п/п	Назва лікарського 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
										Європейській фармакопеї для АФІ гідрохлортиазиду R1-СЕР 2004-013-Rev 06 Назва власника СЕР: Ipca Laboratories Limited 48, Kandivli Industrial Estate Kandivli (West) India-400 067 Mumbai, Maharashtra, Дільниця виробництва: Ipca Laboratories Limited P.O. Sejatva India-457 001 Ratlam, Madhya Pradesh 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			

№ п/п	Назва лікарського 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>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 від вже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited для АФІ гідрохлортіазиду. Діюча редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ гідрохлортіазиду R1-CEP 2000-091-Rev 04 Пропонована редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										гідрохлортіазиду СЕР 2000-091- Rev 06 Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ- сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/моно графії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реаген ту/проміжного продукту, що використовуютьс я у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності			

№ п/п	Назва лікарського 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
										Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited для АФІ гідрохлортіазиду. Діюча редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ гідрохлортіазиду R1-CEP 2000-091-Rev 03 Назва власника CEP: Unichem Laboratories Limited Unichem Bhavan, Prabhat Estate Off Swami Vivekanand Road, Jogeshwari (West) India – 400 102 Mumbai, Maharashtra. Дільниця виробництва: Unichem Laboratories Limited Plot No. 99, M.I.D.C. Area Village DhataV-Roha, District Raigad India – 402 116 Roha, Maharashtra Пропонована редакція: Сертифікат відповідності			

№ п/п	Назва лікарського 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
										Європейській фармакопеї для АФІ гідрохлортиазиду R1-СЕР 2000-091-Rev 04, Назва власника СЕР: Unichem Laboratories Limited Unichem Bhavan, Prabhat Estate Off Swami Vivekanand Road, Jogeshwari (West) India – 400 102 Mumbai, Maharashtra, Дільниці виробництва: Unichem Laboratories Limited Plot No. 99, M.I.D.C. Area Village Dhatav-Roha, District Raigad India – 402 116 Roha, Maharashtra Unichem Laboratories Limited Plot No. T-47, Five Star M.I.D.C. Hatkanangale, District Kolhapur India-416 236 Kagal, Maharashtra Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.			

№ п/п	Назва лікарського 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
										Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна часу зберігання проміжного продукту, а саме 12 місяців. У зв'язку з введенням додаткової ділянки Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, запроваджується додатковий варіант виробництва – безперервне виробництво з подальшим пакуванням у пакети LDPE, які закриваються пластиковою кліпсою та вставляються у вторинний транспортний пакет, який є пакетом PET/AL/PE			
16.	ВАЛЬСАКОР®	valsartan and	валсартан	C09DA03	таблетки, вкриті	КРКА, д.д.,	Словенія	Виробник,	Словенія/	внесення змін до	за		UA/9450/01/03

№ 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
	HD 320	diuretics	, гідрохлор тіазид		плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Ново место		відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія; Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай	Китай	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 (діляниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Введення додаткової ділянки виробництва Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай для виробництва "in bulk" для оптимізації потужностей виробництва	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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від</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
										<p>вже затвердженого виробника Krka, d.d., Novo mesto для АФІ валсартану. Пропонована редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ валсартану CEP 2024-137-Rev 00</p> <p>Назва власника CEP: Krka, d.d., Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia, Дільниця виробництва: Anhui Menovo Pharmaceutical Co.,Ltd. Anhui Guangde Economic and Technological Development Zone China-242 200 Xuancheng, Anhui Province.Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										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 від вже затвердженого виробника Krka, d.d., Novo mesto для АФІ валсартану. Діюча редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для			

№ п/п	Назва лікарського 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>АФІ валсартану R1-СЕР 2011-148-Rev 03</p> <p>Назва власника СЕР: Krka, d.d., Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia Дільниці виробництва: Anhui Menovo Pharmaceutical Co.,Ltd. Guangde Economic and Technological Development Zone Guangde, Anhui province, 242200 China Laurus Labs Limited Plot No. 18, Jawaharlal Nehru Pharma City Parawada India-531 021 Visakhapatnam, Andhra Pradesh;</p> <p>Пропонована редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ валсартану R1-СЕР 2011-148-Rev 04</p> <p>Назва власника СЕР: Krka, d.d., Novo mesto Smarjeska cesta 6 8501 Novo mesto Slovenia Дільниці</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
										виробництва: Anhui Menovo Pharmaceutical Co.,Ltd. Guangde Economic and Technological Development Zone Guangde, Anhui province, 242200 China Laurus Labs Limited Plot No. 18, Jawaharlal Nehru Pharma City Parawada India-531 021 Anakapalli, Andhra Pradesh. 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			

№ п/п	Назва лікарського 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>допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника IPSCA Laboratories Limited для АФІ гідрохлортіазиду. Діюча редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ гідрохлортіазиду R1-CEP 2004-013-Rev 03, Пропонована редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ гідрохлортіазиду R1-CEP 2004-013-Rev 04 Зміни I 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>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 від вже затвердженого виробника ІРСА</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
										<p>Laboratories Limited для АФІ гідрохлортіазиду. Діюча редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ гідрохлортіазиду R1-СЕР 2004-013-Rev 04 Назва власника СЕР: Ipca Laboratories Limited International House 48, Kandivli Industrial Estate Kandivli (West) India-400 067 Mumbai, Maharashtra Дільниця виробництва: Ipca Laboratories Limited P.O. Sejatva India-457 002 Ratlam, Madhya Pradesh, Пропонована редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ гідрохлортіазиду R1-СЕР 2004-013-Rev 06 Назва власника СЕР: Ipca Laboratories Limited 48,</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
										Kandivli Industrial Estate Kandivli (West) India-400 067 Mumbai, Maharashtra, Дільниця виробництва: Ipca Laboratories Limited P.O. Sejatva India-457 001 Ratlam, Madhya Pradesh 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) -			

№ п/п	Назва лікарського 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>Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited для АФІ гідрохлортіазиду. Діюча редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ гідрохлортіазиду R1-CEP 2000-091-Rev 04 Пропонована редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ гідрохлортіазиду CEP 2000-091-Rev 06 Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										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 від вже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited для АФІ гідрохлортіазиду. Діюча редакція:			

№ п/п	Назва лікарського 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
										Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ гідрохлортіазиду R1-CEP 2000-091-Rev 03 Назва власника CEP: Unichem Laboratories Limited Unichem Bhavan, Prabhat Estate Off Swami Vivekanand Road, Jogeshwari (West) India – 400 102 Mumbai, Maharashtra. Дільниця виробництва: Unichem Laboratories Limited Plot No. 99, M.I.D.C. Area Village DhataV-Roha, District Raigad India – 402 116 Roha, Maharashtra Пропонована редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ гідрохлортіазиду R1-CEP 2000-091-Rev 04, Назва власника CEP: Unichem			

№ п/п	Назва лікарського 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>Laboratories Limited Unichem Bhavan, Prabhat Estate Off Swami Vivekanand Road, Jogeshwari (West) India – 400 102</p> <p>Mumbai, Maharashtra, Дільниці виробництва: Unichem Laboratories Limited Plot No. 99, M.I.D.C. Area Village Dhataw-Roha, District Raigad India – 402 116 Roha, Maharashtra Unichem Laboratories Limited Plot No. T-47, Five Star M.I.D.C. Hatkanangale, District Kolhapur India-416 236</p> <p>Kagal, Maharashtra</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна часу зберігання проміжного продукту, а саме 12 місяців. У зв'язку з введенням додаткової ділянки Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, запроваджується додатковий варіант виробництва – безперервне виробництво з подальшим пакуванням у пакети LDPE, які закриваються пластикою кліпсою та вставляються у вторинний транспортний пакет, який є пакетом PET/AL/PE. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються</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
										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 виробника, що відповідає за імпорт нерозфасованої продукції в Словенію для подальшого упакування, а саме: Krka d.d., Novo mesto, Словенія, який наразі затверджений як виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії, внаслідок введення додаткової ділянки виробництва Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай			

№ п/п	Назва лікарського 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
										для виробництва "in bulk"			
17.	ВЕЛАКСИН®	venlafaxine	венлафаксин	N06AX16	капсули пролонгованої дії по 37,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого	за рецептом		UA/3580/02/01

№ 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-082-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-082-Rev 00) для діючої речовини венлафаксину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Aarti Industries Limited. Як наслідок оновлення CEP відбулася зміна назви затвердженого виробника (було: Aarti Industries Limited; стало: Aarti Pharmalabs Limited). 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			

№ п/п	Назва лікарського 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
										контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці відповідальної за виробництво АФІ венлафаксину гідрохлориду: Egis Pharmaceuticals PLC, Угорщина. Залишаються альтернативні виробники АФІ: Алемб'юк Фармасевтікал Лтд., Індія та Аарті Індастріз Лімітед, Індія.			
18.	ВЕЛАКСИН®	venlafaxine	венлафаксин	N06AX16	капсули пролонгованої дії по 75 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в картонній коробці; по 14 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або	за рецептом		UA/3580/02/02

№ 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>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-CEP 2009-082-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-082-Rev 00) для діючої речовини венлафаксину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Aarti Industries Limited. Як наслідок оновлення CEP</p>			

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Міжнародна непатентована назва*</i>	<i>Назва діючої речовини</i>	<i>Код АТХ</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування*</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
										<p>відбулася зміна назви затвердженого виробника (було: Aarti Industries Limited; стало: Aarti Pharmed Labs Limited).</p> <p>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).</p> <p>Вилучення виробничої дільниці відповідальної за виробництво АФІ венлафаксину гідрохлориду: Egis</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
										Pharmaceuticals PLC, Угорщина. Залишаються альтернативні виробники АФІ: Алембик Фармасевтікал Лтд., Індія та Аарті Індастріз Лімітед, Індія.			
19.	ВЕЛАКСИН®	venlafaxine	венлафаксин	N06AX16	капсули пролонгованої дії по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській	за рецептом		UA/3580/02/03

№ 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-082-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-082-Rev 00) для діючої речовини венлафаксину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Aarti Industries Limited. Як наслідок оновлення CEP відбулася зміна назви затвердженого виробника (було: Aarti Industries Limited; стало: Aarti Pharmalabs Limited).</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці відповідальної за виробництво АФІ венлафаксину гідрохлориду: Egis Pharmaceuticals PLC, Угорщина. Залишаються альтернативні виробники АФІ: Алембік Фармасевтікал Лтд., Індія та Аарті Індастріз Лімітед, Індія.			
20.	ВЕСТІБО	betahistine	бетагістин у дигідрохлорид	N07CA01	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	повний цикл: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне,	Німеччина/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду	за рецептом		UA/4059/01/01

№ 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
								вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; контроль мікробіологічне тестування) : БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина		(інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
21.	ВЕСТІБО	betahistine	бетагістин у дигідрохлорид	N07CA01	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	повний цикл: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; контроль мікробіологічне тестування) : БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості	Німеччина/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/4059/01/02

№ 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
22.	ВЕСТІБО	betahistine	бетагістин у дигідрохлорид	N07CA01	таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ГмбХ, Німеччина повний цикл: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/4059/01/03
23.	ВІДЕІН ФОРТЕ	colecalciferol	холекальциферол (вітамін D3)	A11CC05	капсули м'які по 500 мкг (20000 МО); по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: ВІДЕІН Запропоновано: ВІДЕІН ФОРТЕ Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом		UA/18050/01/04

№ 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено зміни у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п. 4, п. 17). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
24.	ВІНОРЕЛЬБІН - ВІСТА	vinorelbine	вінорельбін	L01CA04	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг), 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в пачці картонній	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	Італія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуютьс	за рецептом		UA/14709/01/01

№ 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>я 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. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2017-075 - Rev 00 для діючої речовини Vinorelbine tartrate від нового виробника JIANGSU HANSON PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD. (доповнення до версії ASMF 0003/18.04.2017 р.)</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
25.	ГАЗАЛІЯ	gasagiline	газагілін	N04BD02	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності	за рецептом	Не підлягає	UA/19274/01/01

№ 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
										або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Азілект, таблетки) (eCTD версія 0007). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
26.	ГЕПАМЕТИОН®	ademetionine	S-аденозил-L-метіонін 1,4-бутандисульфонат у перерахуванні на адеметіонін катіон	A16AA02	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами з розчинником (L-лізін, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	виробник ліофілізату, відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; виробник розчинника: ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового	за рецептом		UA/15978/01/01

№ 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
					упаковці в картонній пачці					лікарського засобу (інші зміни) Зміни критерію прийнятності за показником «Якість маркування» проміжної продукції в короткому описі технологічного процесу в розділі 3.2.Р.3.4.			
27.	ГЕПАТОКС	-	L-орнітину- L-аспартат	A05BA	концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	Повний виробничий цикл: ТОВ "ФАРМАСЕЛ" Україна або Контроль, випуск серії: ТОВ "ФАРМАСЕЛ" Україна; Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферплакунгс технік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферплакунгс	Україна/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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) оптимізація процесу виробництва, що здійснюється на Дільниці № 1 «Виробництво рідких лікарських	за рецептом		UA/12890/01/01

№ 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
								технік ГмБХ, Німеччина		засобів в асептичних умовах» ТОВ «Фармасел»			
28.	ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ	hydrocortisone	гідрокортизону ацетат	-	кристалічний порошок (субстанція); в поліетиленових пакетах; для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФЗ "СТАДА"	Україна	Цзянсу Ліанхуан Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви заявника з ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна на ТОВ "ФЗ "СТАДА", Україна.	-		UA/20080/01/01
29.	ГІНОМАКС	combinations of imidazole derivatives	тіконазол та тинідазол	G01AF20	супозиторії вагінальні, 100 мг/150 мг; по 7 супозиторіїв у стріпах в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Екселтіс Ілач Санаїве Тіджарет Анонім Шіркети	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу	за рецептом		UA/15953/01/01
30.	ГЛІЦИН	glycine	гліцин	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ	Україна	ЕВОНІК РЕКСІМ (НАНЬНІН) ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного	-		UA/15008/01/01

№ 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
					фармацевтичного застосування	"ЗДОРОВ`Я"				посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров`я", Україна Запропоновано: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ`Я", Україна			
31.	ГУНА-БОВЕЛ	-	Aloe D2, Carduus marianus D2, Chelidonium majus D2, Collinsonia canadensis D2, Rhamnus frangula D2, Rheum D2, Taraxacum D2, Cholecalciferol D2, Niacin D2, Pantothenic acid D2,	комплексний гомеопатичний препарат	краплі оральні; по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Гуна С.п.а.	Італія	Гуна С.п.а	Італія	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/12657/01/01

№ 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
			Rectum suis D30, Skatolum D6, Skatolum D10										
32.	ГУНА-РЕГУЦИКЛ	-	Corpus luteum suis D8, Corpus luteum suis D12, Corpus luteum suis D30, Kalium carbonicum 30CH, Kalium carbonicum 6CH, Ovarium suis D8, Ovarium suis D12, Ovarium suis D30, Pulsatilla D6, Pulsatilla D8, Pulsatilla D30	комплексний гомеопатичний препарат	краплі оральні, по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	Гуна С.п.а.	Італія	Гуна С.п.а	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та нанесення 2D-коду на первинну упаковку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/12712/01/01
33.	ДАЗАТИНІБ-ТЕВА	dasatinib	дазатиніб (у вигляді дазатиніб у моногідрату)	L01EA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування	за рецептом		UA/20518/01/01

№ 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
										первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
34.	ДАЗАТИНІБ-ТЕВА	dasatinib	дазатиніб (у вигляді дазатиніб у моногідрату)	L01EA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 70 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/20518/01/02
35.	ДЕЗЛОРАТАДИН	desloratadine	дезлоратадин	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"	Україна	КАДІЛА ФАРМАС'Ю ТІКАЛЗ ЛІМІТЕД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	-		UA/15080/01/01

№ 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
										"Здоров'я", Україна Запропоновано: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІ СТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ`Я", Україна			
36.	ДЕКВАДОЛ	-	деквалінію хлорид, цинхокаїн у гідрохлорид (дибукаїн у гідрохлорид)	R02A	таблетки для розсмоктування з м'ятним смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у паці з картону; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у паці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ Деквалінію	без рецепта		UA/14989/01/01

№ 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
										хлорид "Olon S.p.A.", Італія. Затверджено: «Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA)», Іспанія «Olon S.p.A.», Італія. Запропоновано: «Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA)», Іспанія			
37.	ДЕКВАДОЛ	-	деквалінію хлорид, цинхокаїн у гідрохлорид (дибукаїн у гідрохлорид)	R02A	таблетки для розсмоктування з лимонним смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у паці з картону; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у паці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у	без рецепта		UA/16837/01/01

№ 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
										досьє) Вилучення виробника АФІ Деквалінію хлорид "Olon S.p.A.", Італія. Затверджено: «Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA)», Іспанія «Olon S.p.A.», Італія. Запропоновано: «Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA)», Іспанія			
38.	ДЕКВАДОЛ	-	деквалінію хлорид, цинхокаїн у гідрохлорид (дибукаїн у гідрохлорид)	R02A	таблетки для розсмоктування з малиновим смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу,	без рецепта		UA/16838/01/01

№ 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
										реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ Деквалінію хлорид "Olon S.p.A.", Італія. Затверджено: «Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA)», Іспанія «Olon S.p.A.», Італія. Запропоновано: «Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA)», Іспанія			
39.	ДЕКВАДОЛ	-	деквалінію хлорид, цинхокаїн у гідрохлорид (дибукаїн у гідрохлорид)	R02A	таблетки для розсмоктування з кокосовим смаком; по 6 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій)	без рецепта		UA/16839/01/01

№ 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
										або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ Деквалінію хлорид "Olon S.p.A.", Італія. Затверджено: «Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA)», Іспанія «Olon S.p.A.», Італія. Запропоновано: «Laboratorios Espinos Y Bofill S.A. (LEBSA)», Іспанія			
40.	ДЕРМАЗОЛ®	ketoconazole	кетоконазол	-	крем, 20 мг/г, in bulk № 504: по 15 г у тубі; по 504 туби в картонній упаковці; in bulk № 320: по 30 г у тубі; по 320 туб в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (застосування	-		UA/12479/02/01

№ 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки», 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, ЄС до специфікації з безпеки», CVII</p>			

№ 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
										«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 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), а також у зв'язку з переходом на єдиний ПУР для всіх лікарських засобів, що містять кетоконазол (без			

№ п/п	Назва лікарського 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
										або з цинку піритіоном) та застосовуються місцево (нашкірно). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.»			
41.	ДЕРМАЗОЛ®	ketoconazole	кетоконазол	D01AC08	крем, 20 мг/г по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні	без рецепта	підлягає	UA/6725/02/01

№ 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Нізорал, крем по 20 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</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
										<p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0</p> <p>Зміни внесені до частин: I «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</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
										<p>клінічних випробувань», CIV «Популяції, які не вивчалися під час клінічних випробувань», CV «Післяреєстраційний досвід», CVI «Додаткові вимоги України, ЄС 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 із зміною формату, відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated</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
										format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines), а також у зв'язку з переходом на єдиний ПУР для всіх лікарських засобів, що містять кетоконазол (без або з цинку піритіоном) та застосовуються місцево (нашкірно). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.»			
42.	ДЖАЙДЕС®	levonorgestrel	левоноргестрел	G02BA03	внутрішньоматкова система з левоноргестрелом по 13,5 мг; внутрішньоматкова система, встановлена на верхній частині пристрою для введення, запаяна в окремому блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Байер Оу	Фінляндія	виробництво за повним циклом: Байер Оу, Фінляндія; Вторинне пакування: Байер Оу, Фінляндія; Стерилізація: Стерідженіс Белджіум (Петі-Решен), Бельгія	Фінляндія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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	за рецептом		UA/13283/01/01

№ 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
										пакування). Введення додаткової виробничої дільниці, відповідальної за вторинне пакування ГЛЗ Байер Оу, Фінляндія / Bayer Оу, Finland (адреса: Артукайстенті 10, 20240, Турку, Фінляндія / Artukaistentie 10, 20240, Turku, Finland). Зазначення виробничих операцій для всіх виробників. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії,			

№ п/п	Назва лікарського 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
										контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). Введення альтернативної виробничої дільниці, що здійснює стерилізацію проміжного продукту Стерідженікс Белджіум (Петі-Решен), Бельгія / Sterigenics Belgium (Petit-Rechain), Belgium (адреса: Петі-Решен Індастріал Істейт Авеню Андре Ернст 21, 4800 Верв'є, Бельгія / Petit-Rechain Industrial Estate Avenue Andre Ernst 21, 4800 Verviers, Belgium). Зазначення виробничих операцій для всіх виробників.			

№ п/п	Назва лікарського 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
43.	ДОКСЕПІН	doxepin	доксепін	N06AA12	капсули по 10 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/7467/01/01
44.	ДОКСЕПІН	doxepin	доксепін	N06AA12	капсули по 25 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/7467/01/02
45.	ДОРЗОПТ ПЛЮС	timolol, combinations	дорзолами ді тимолол	S01ED51	краплі очні, розчин; по 5 мл у флаконі-крапельниці та картонній пачці	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия	Грузія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефектив	за рецептом	Не підлягає	UA/17872/01/01

№ 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>ності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої</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
										інформації з безпеки діючої речовини (дорзоламід) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
46.	ДОЦЕТАКСЕЛ АККОРД	docetaxel	доцетаксел	L01CD02	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 1 мл (20 мг) або 4 мл (80 мг) або 8 мл (160 мг) у флаконах, по 1 флакону в картонній пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьюті калс Лімітед, Індія; Інтас Фармасьюті калс Лімітед, Індія; вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Синоптиз Індастріал Сп.з о.о., Польща; контроль якості серії: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт.,	Індія/ Велика Британія/ Угорщина / Польща/ Мальта/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) додання альтернативного розміру серії 40,0 л (33,333 флакони) в доповнення до затверджених розмірів - 12,0 л та 20,0 л для ГЛЗ по 1 мл (20 мг) у флаконі для дільниці виробництва Онко Ілак Сан. Ве	за рецептом		UA/17408/01/01

№ 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
								Угорщина; Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; виробництво, первинне та вторинне пакування: Онко Ілак Сан. Ве Тідж. А.С., Туреччина; контроль якості серії: ФАРМАВАЛ ІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща		Тідж. А.С., Туреччина. Зміни ІІ типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) додання альтернативного розміру серії 250,0 л (53,191 флакони) в доповнення до затверджених розмірів - 20,0 л, 40,0 л та 150,0 л для ГЛЗ по 4 мл (80 мг) у флаконі для дільниці виробництва Онко Ілак Сан. Ве Тідж. А.С., Туреччина. Зміни ІІ типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського 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 (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) додання альтернативного розміру серії 450,0 л (50,000 флаконів) в доповнення до затверджених розмірів - 12,0 л, 20,0 л, 40,0 л, 150,0 л для ГЛЗ по 8 мл (160 мг) у флаконі для дільниці виробництва Онко Ілак Сан. Ве Тідж. А.С., Туреччина.			
47.	ДОЦЕТАКСЕЛ АККОРД	docetaxel	доцетаксел	L01CD02	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл (20 мг) або 4 мл (80 мг) або 8 мл (160 мг) у флаконах, по 1 флакону в картонній пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьюті калс Лімітед, Індія; Інтас Фармасьюті калс Лімітед, Індія; вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед,	Індія/ Велика Британія/ Угорщина / Польща/ Мальта/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для	за рецептом		UA/17408/01/01

№ 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
								Велика Британія; Синоптиз Індастріал Сп.з о.о., Польща; контроль якості серії: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; виробництво, первинне та вторинне пакування: Онко Ілак Сан. Ве Тідж. А.С., Туреччина; контроль якості серії: ФАРМАВАЛ ІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща		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 2016-146 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-146-Rev 01) для діючої речовини Доцетакселу від вже затвердженого виробника SCINOPHARM TAIWAN LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській			

№ п/п	Назва лікарського 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
										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 2016-146 – Rev 01 для діючої речовини Доцетакселу від вже затвердженого виробника SCINOPHARM			

№ п/п	Назва лікарського 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
										TAIWAN LTD			
48.	ДУФАСТОН®	dydrogesterone	дидрогестерон	G03DB01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 або 20, або 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікал з Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Додавання нового альтернативного методу випробування для визначення показника «Однорідність дозованих одиниць» - Трансмісійна Раманівська спектроскопія. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/3074/01/01
49.	ЕВКАБАЛ® БАЛЬЗАМ	Cough suppressants and expectorants	олія евкаліпта, олія хвойна	R05FB02	емульсія, 3 г/10 г в 100 г; по 25 мл, або по 40 мл, або по 100 мл в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	випуск серії: Еспарма ГмбХ, Німеччина; виробництво	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефектив	без рецепта		UA/5753/01/01

№ 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
								нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Ліхтенгельдт ГмбХ Фармацевтична фабрика, Німеччина		ності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 15, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
50.	ЕВКАЛІПТА ЛИСТЯ	-	евкаліпта листя (Eucalypti folium)	A01AD11	листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/2124/01/01
51.	ЕКСФОРЖ Н	valsartan, amlodipine and hydrochlorothi	амлодипін ; валсартан ;	C09DX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг/25 мг;	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс	Італія/ Іспанія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з	за рецептом		UA/12679/01/01

№ 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
		azide	гідрохлор отіазид		по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці			Фарма С.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія		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 оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2004-058 - Rev 04 та № СЕР			

№ п/п	Назва лікарського 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
										2004-058 - Rev 05 (затверджено: СЕР 2004-058 - Rev 03) для АФІ Гідрохлоротіазид у від затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland. 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			

№ п/п	Назва лікарського 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
										сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2004-058 - Rev 06 та для АФІ Гідрохлоротіазид у від затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland, який змінив назву на Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Poland.			
52.	ЕКСФОРЖ Н	valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	амлодипін ; валсартан ; гідрохлоротіазид	C09DX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/25 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Контроль	Італія/ Іспанія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності	за рецептом		UA/12679/01/02

№ 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
								якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія		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 оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2004-058 - Rev 04 та № СЕР 2004-058 - Rev 05 (затверджено: СЕР 2004-058 - Rev 03) для АФІ Гідрохлоротіазид у від затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-			

№ п/п	Назва лікарського 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
										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 2004-058 - Rev 06 та для АФІ Гідрохлоротіазиду від			

№ п/п	Назва лікарського 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
										затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland, який змінив назву на Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Poland.			
53.	ЕКСФОРЖ Н	valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	амлодипін ; валсартан ; гідрохлоротіазид	C09DX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/ Іспанія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській	за рецептом		UA/12679/01/03

№ 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
										фармакопей) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопей № СЕР 2004-058 - Rev 04 та № СЕР 2004-058 - Rev 05 (затверджено: СЕР 2004-058 - Rev 03) для АФІ Гідрохлоротіазид у від затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland. 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			

№ п/п	Назва лікарського 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
										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 2004-058 - Rev 06 та для АФІ Гідрохлоротіазид у від затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland, який змінив назву на Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Poland.			
54.	ЕКСФОРЖ Н	valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	амлодипін ; валсартан ; гідрохлор	C09DX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма	Італія/ Іспанія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості.	за рецептом		UA/12679/01/04

№ 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			отіазид		блістери; по 1 або 2 блістери в картонній коробці			С.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія		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 оновлених сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2004-058 - Rev 04 та № СЕР 2004-058 - Rev 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										(затверджено: СЕР 2004-058 - Rev 03) для АФІ Гідрохлоротіазид у від затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland. 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			

№ п/п	Назва лікарського 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
										уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2004-058 - Rev 06 та для АФІ Гідрохлоротіазид у від затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland, який змінив назву на Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A., Poland.			
55.	ЕРОТЕКС	benzalkonium	бензалконію хлорид	G02BB	супозиторії вагінальні із запахом лаванди по 18,9 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у паці з картону; по 7 супозиторіїв у стрипі; по 3 стрипи у паці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко 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 кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених	без рецепта		UA/4026/01/01

№ 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
										розмірів упаковки - - введення додаткової упаковки №21 (7x3). Первинний пакувальний матеріал не змінився. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової упаковки та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 4) та вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			

№ п/п	Назва лікарського 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
56.	ЕРОТЕКС	benzalkonium	бензалконію хлорид	G02BB	супозиторії вагінальні із запахом троянди по 18,9 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у паці з картону; по 7 супозиторіїв у стрипі; по 3 стрипи у паці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко 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 кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - - введення додаткової упаковки №21 (7x3). Первинний пакувальний матеріал не змінився. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової упаковки та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського	без рецепта		UA/4027/01/01

№ 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 4) та вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
57.	ЕРОТЕКС	benzalkonium	бензалконію хлорид	G02BB	супозиторії вагінальні із запахом лимона по 18,9 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пацці з картону; по 7 супозиторіїв у стрипі; по 3 стрипи у пацці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко 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 кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - - введення додаткової упаковки №21	без рецепта	підлягає	UA/4028/01/01

№ 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
										(7x3). Первинний пакувальний матеріал не змінився. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової упаковки та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 4) та вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
58.	ІМАТІНІБ-ВІСТА АС	imatinib	імаїніб	L01EA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг: по 10	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	РЕМЕДІКА ЛТД	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни	за рецептом	Не підлягає	UA/20633/01/01

№ 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
					таблеток у блистері; по 12 блистерів у пачці з картону					щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Glivec, film-coated tablets, 100 mg,			

№ п/п	Назва лікарського 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
										400 mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
59.	ІМАТИНІБ-ВІСТА АС	imatinib	імаїніб	L01EA01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	РЕМЕДІКА ЛТД	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"	за рецептом	Не підлягає	UA/20633/01/02

№ 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
										відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Glivec, film-coated tablets, 100 mg, 400 mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
60.	КАНТАБ ПЛЮС	Candesartan and diuretics	кандесартану цилексетил; гідрохлоротіазид	C09DA06	таблетки, 32 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ 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	за рецептом	Не підлягає	UA/14434/01/01

№ 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
										медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "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", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Atacand Plus 32 mg/12,5 mg tablet). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
61.	КАРБОПЛАТИН АККОРД	carboplatin	карбоплатин	L01XA02	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл,	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	Виробництво готового лікарського	Індія/ Велика Британія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	За рецептом		UA/13716/01/01

№ 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
					по 5 мл, або по 15 мл, або по 45 мл, або по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьюті калз Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьюті калз Лімітед, Індія; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Онко Ілак Санай Ве	Туреччина / Греція / Мальта / Угорщина / Польща	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 виробника відповідального за контроль якості серій: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А. (64-й км Національної дороги Афіни, Ламія, 32009, Греція) / Accord Healthcare Single Member S.A. (64th Km National Road Athens, Lamia, 32009, Greece). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової			

№ п/п	Назва лікарського 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
								Тіджарет А.С., Туреччина; вторинне пакування Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція; контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція; контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща		дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Додавання виробника відповідального за вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А. (64-й км Національної дороги Афіни, Ламія, 32009, Греція) / Accord Healthcare Single Member S.A. (64th Km National Road Athens, Lamia, 32009, Greece).			
62.	КАСПОФУНГІН ЗЕНТІВА	casprofungin	каспофунгін	J02AX04	ліофілізат для розчину для інфузій, по 50 мг;	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво стерильно	Греція/Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за рецептом		UA/20274/01/01

№ 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
					по 50 мг порошку у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці			о продукту, фізико/хімічне тестування, мікробіологічне тестування, первинне та вторинне пакування, відповідає за випуск серії: ЕЛПЕН ФАРМАСЬ ЮТІКАЛ КО., ІНК., Греція; виробництво стерильного продукту, первинне та вторинне пакування, фізико/хімічне тестування, мікробіологічне тестування: Мефар Ілач Санаї А.Ш., Туреччина; фізико/хімічне тестування, мікробіологічне тестування, вторинне пакування, відповідає за випуск		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			

№ п/п	Назва лікарського 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
								серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; вторинне пакування: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНАЛ С.А., Греція		особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Філіпова Людмила, MD / Ludmila Filipova, MD. Пропонована редакція: Нікодемова Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
63.	КАСПОФУНГІН ЗЕНТІВА	caspofungin	каспофунгін	J02AX04	ліофілізат для розчину для інфузій, по 70 мг; по 70 мг порошку у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво стерильного продукту, фізико/хімічне тестування, мікробіологічне тестування, первинне та вторинне пакування, відповідає за випуск серії: ЕЛПЕН ФАРМАСЬ ЮТІКАЛ КО., ІНК., Греція; виробництво стерильного продукту,	Греція/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	за рецептом		UA/20274/01/02

№ 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
								первинне та вторинне пакування, фізико/хімічне тестування, мікробіологічне тестування: Мефар Ілач Санаї А.Ш., Туреччина; фізико/хімічне тестування, мікробіологічне тестування, вторинне пакування, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; вторинне пакування: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНАЛ С.А., Греція		контактною особою 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: Філіпова Людмила, MD / Ludmila Filipova, MD. Пропонована редакція: Нікодемова Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
64.	КВАНІЛ	citicoline	цитиколін натрію	N06BX06	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	виробництво, первинне пакування,	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за рецептом		UA/12995/01/01

№ 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
					таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 або 10 упаковок у картонній коробці			вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна		І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю. Зміни І типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) - Зазначення виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД за адресою: Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія, який відповідає за повний цикл виробництва, як виробника in bulk, для РП №UA/16063/01/01 та зазначення, відповідно, в РП на ГЛЗ № UA /12995/01/01 (вкладка, наказ 1078 від 08.07.2025) – в			

№ п/п	Назва лікарського 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
										функції для КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД за адресою: Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія, наступну функцію: виробництво продукції in bulk			
65.	КВАНІЛ	citicoline	цитиколін натрію	-	для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД: in bulk: №10х50: по 10 таблеток у блістері; по 50 блістерів у картонній коробці; in bulk: №10х420: по 10 таблеток у блістері; по 420 блістерів у картонній коробці; для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД: in bulk: №10х420: по 10 таблеток у блістері; по 420 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю. Зміни І типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) - Зазначення виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД за адресою: Плот № М-3, Індор Спешел	-		UA/16063/01/01

№ 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
										Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія, який відповідає за повний цикл виробництва, як виробника in bulk, для РП №UA/16063/01/01 та зазначення, відповідно, в РП на ГЛЗ № UA /12995/01/01 (вкладка, наказ 1078 від 08.07.2025) – в функції для КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД за адресою: Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія, наступну функцію: виробництво продукції in bulk			
66.	КВЕТИКСОЛ XR	quetiapine	кветіапіну фумарат	N05AH04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів	за рецептом		UA/19569/01/01

№ 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
								нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина		специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - оновлення специфікації ГЛЗ (на випуск та термін придатності), а саме введення показника «Домішки нітрозамінів» з відповідним методом випробування (метод УВЕРХ-МС), а також вносяться примітки в специфікацію ГЛЗ для всіх дозувань для обох виробників АФІ. Для дозування 50 мг та 150 мг: 1. Випробування протягом терміну придатності			

№ п/п	Назва лікарського 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>проводиться під час початкового випробування, а потім один раз на рік до кінця терміну придатності. 2. Для серій з виробником АФІ TEVA API контроль при випуску не проводиться. 3. Для серій з виробником АФІ Medichem при випуску випробування проводиться на кожній 10-й партії, але не рідше одного разу на рік; якщо результат випробуваної партії > 30 %, буде застосовано рутинне випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) -</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
										внесення змін до затвердженого протоколу стабільності у зв'язку із додаванням випробування протягом терміну придатності для параметру «Домішки нітрозамінів», з відповідними змінами в розділ 3.2.P.8.2. Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності.			
67.	КВЕТИКСОЛ XR	quetiapine	кветіапіну фумарат	N05AH04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з	за рецептом		UA/19569/01/02

№ 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
								ГмбХ, Німеччина		безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - оновлення специфікації ГЛЗ (на випуск та термін придатності), а саме введення показника «Домішки нітрозамінів» з відповідним методом випробування (метод УВЕРХ-МС), а також вносяться примітки в специфікацію ГЛЗ для всіх дозувань для обох виробників АФІ. Для дозування 50 мг та 150 мг: 1. Випробування протягом терміну придатності проводиться під час початкового випробування, а потім один раз на рік до кінця терміну придатності. 2. Для серій з виробником АФІ TEVA API контроль при			

№ п/п	Назва лікарського 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>випуску не проводиться.</p> <p>3. Для серій з виробником АФІ Medichem при випуску випробування проводиться на кожній 10-й партії, але не рідше одного разу на рік; якщо результат випробуваної партії > 30 %, буде застосовано рутинне випробування.</p> <p>Зміни І типу -</p> <p>Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб.</p> <p>Стабільність.</p> <p>Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - внесення змін до затвердженого протоколу стабільності у зв'язку із додаванням випробування протягом терміну придатності для параметру «Домішки</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
										нітрозамів», з відповідними змінами в розділ 3.2.Р.8.2. Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності.			
68.	КВЕТКСОЛ XR	quetiapine	кветіапіну фумарат	N05AH04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пацці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - оновлення специфікації ГЛЗ (на випуск та	за рецептом		UA/19569/01/03

№ 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
										<p>термін придатності), а саме введення показника «Домішки нітрозамінів» з відповідним методом випробування (метод УВЕРХ-МС), а також вносяться примітки в специфікацію ГЛЗ для всіх дозувань для обох виробників АФІ. Для дозування 200 мг:</p> <p>1. Випробування протягом терміну придатності проводиться під час початкового випробування, а потім один раз на рік до кінця терміну придатності.</p> <p>2. Для серій з виробником АФІ TEVA API контроль при випуску не проводиться.</p> <p>3. Для серій з виробником АФІ Medichem для домішки N-Nitroso-DBTP при випуску випробування проводиться на кожній 10-й</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
										<p>партії, але не рідше одного разу на рік; якщо результат випробуваної партії > 30 %, буде застосовано рутинне випробування. Контроль N-Nitroso-NEEP та загальної кількості нітрозамінів при випуску не проводиться. 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) - внесення змін до затвердженого протоколу стабільності у зв'язку із додаванням випробування протягом терміну придатності для параметру «Домішки нітрозамінів», з відповідними</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
										змiнами в роздiл 3.2.Р.8.2. Протокол пiсляреєстрацiйного вивчення стабiльностi та зобов'язання щодо стабiльностi.			
69.	КВЕТКСОЛ XR	quetiapine	кветіапін фумарат	N05AH04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - оновлення специфікації ГЛЗ (на випуск та термін придатності), а	за рецептом		UA/19569/01/04

№ 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										саме введення показника «Домішки нітрозамінів» з відповідним методом випробування (метод УВЕРХ-МС), а також вносяться примітки в специфікацію ГЛЗ для всіх дозувань для обох виробників АФІ. Для дозування 300 мг та 400 мг: 1. Випробування протягом терміну придатності проводиться під час початкового випробування, а потім один раз на рік до кінця терміну придатності. 2. Для серій з виробником АФІ Medichem контроль при випуску не проводиться. 3. Для серій з виробником АФІ TEVA API для домішки N-Nitroso-DBTP при випуску випробування проводиться на кожній 10-й партії, але не рідше одного			

№ п/п	Назва лікарського 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>разу на рік; якщо результат випробуваної партії > 30 %, буде застосовано рутинне випробування. Контроль N-Nitroso-NEEP та загальної кількості нітрозамінів при випуску не проводиться. 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) - внесення змін до затвердженого протоколу стабільності у зв'язку із додаванням випробування протягом терміну придатності для параметру «Домішки нітрозамінів», з відповідними змінами в розділ 3.2.P.8.2.</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
										Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності.			
70.	КВЕТІКСОЛ XR	quetiapine	кветіапін фумарат	N05AH04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль якості: ХХАЦ Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - оновлення специфікації ГЛЗ (на випуск та термін придатності), а саме введення показника	за рецептом		UA/19569/01/05

№ 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>«Домішки нітрозамінів» з відповідним методом випробування (метод УВЕРХ-МС), а також вносяться примітки в специфікацію ГЛЗ для всіх дозувань для обох виробників АФІ.</p> <p>Для дозування 300 мг та 400 мг:</p> <p>1. Випробування протягом терміну придатності проводиться під час початкового випробування, а потім один раз на рік до кінця терміну придатності.</p> <p>2. Для серій з виробником АФІ Medichem контроль при випуску не проводиться.</p> <p>3. Для серій з виробником АФІ TEVA API для домішки N-Nitroso-DBTP при випуску випробування проводиться на кожній 10-й партії, але не рідше одного разу на рік; якщо результат</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
										<p>випробуваної партії > 30 %, буде застосовано рутинне випробування. Контроль N-Nitroso-NEEP та загальної кількості нітрозамінів при випуску не проводиться. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - внесення змін до затвердженого протоколу стабільності у зв'язку із додаванням випробування протягом терміну придатності для параметру «Домішки нітрозамінів», з відповідними змінами в розділ 3.2.Р.8.2. Протокол післяреєстраційн</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
										ого вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності.			
71.	КЕТАНОВ	ketorolac	кеторолак у трометаміні	M01AB15	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 10 блістерів у картонній упаковці	Терапія АТ	Румунія	Терапія АТ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника, а саме індексу з Терапія АТ (вул. Фабриції, 124, 400632, м. Клуж-Напока, округ Клуж, Румунія) на Терапія АТ (вул. Фабриції, 124, 400640, м. Клуж-Напока, округ Клуж, Румунія). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового	за рецептом	Не підлягає	UA/2596/01/01

№ 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>лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника, а саме індексу Терапія АТ (вул. Фабриції, 124, 400632, м. Клуж-Напока, округ Клуж, Румунія) на Терапія АТ (вул. Фабриції, 124, 400640, м. Клуж-Напока, округ Клуж, Румунія). Місцезнаходження виробничої дільниці не змінилось. 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 упаковки. Термін</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
										введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
72.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	oxygen	кисень	V03AN01	газ; у сталевих балонах об'ємом по 2 л, по 3 л, по 5 л, по 10 л, по 20 л, по 33 л, по 40 л, по 50 л, у групах балонів об'ємом 600 л (50 л x 12), в алюмінієвих балонах об'ємом по 2 л, по 5 л, по 10 л	Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна". Україна; Київська філія Приватного акціонерного товариства "Лінде Газ Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у пункт 17.	за рецептом		UA/6447/01/01
73.	КЛАРИТРОМІЦІН-АСТРАФАРМ	clarithromycin	кларитроміцин	J01FA09	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій).	за рецептом	Не підлягає	UA/14154/01/01

№ 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>Зміна адреси виробника ГЛЗ. 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміни внесено в п. 11 «Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника» тексту</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
										маркування упаковки лікарського засобу щодо зміни адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено зміни у п. 6 тексту маркування первинної та п. 17 вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
74.	КЛАРИТРОМІЦ ИН- АСТРАФАРМ	clarithromycin	кларитроміцин	J01FA09	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні	за рецептом	Не підлягає	UA/14154/01/02

№ 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
					по 2 блістери в коробці з картону					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. 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміни внесені в п. 11 «Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника» тексту маркування упаковки лікарського засобу щодо зміни адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено</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
										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.			
75.	КОФЕЇН	caffeine	кофеїн	-	кристалічний порошок або кристали (субстанція), у пакетах подвійних поліетиленових; для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Шандонг Ксінхуа Фармас'юти кал Ко. Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Запропоновано: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	-		UA/17497/01/01
76.	ЛІДОКАЇН	lidocaine	лідокан	-	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ	Україна	С.І.М.С. С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ	-		UA/12148/01/01

№ 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
					подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»				(МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна Запропоновано: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна			
77.	ЛОЗАП®	losartan	лозартан калію	C09C A01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; № 30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), № 90 (15x6): по 10 таблеток у блістері; по 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»	Україна	Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютікалз", Словачька Республіка; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	Словацька Республіка/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	за рецептом	Не підлягає	UA/3906/01/03

№ 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
										та приведення у відповідність специфікації та методів контролю ЛЗ до оригінальної специфікації та методів контролю ЛЗ виробника (3.2.P.5.1. та 3.2.P.5.2.). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни). Уточнення перекладу лікарської форми для ГЛЗ без фактичної зміни складу ГЛЗ відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості), як наслідок – у розділ «Упаковка».			

№ п/п	Назва лікарського 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
										Відповідні зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
78.	ЛОЗАП®	losartan	лозартан калію	C09C A01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, № 30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), № 90 (15x6): по 10 таблеток у блистері; по 6 або 9 блистерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блистері; по 2, 4 або 6 блистерів у картонній коробці	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	Україна	Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьюті калз", Словачька Республіка; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	Словацька Республіка/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" на підставі	за рецептом	Не підлягає	UA/3906/01/03

№ 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
										оновленої інформації з безпеки діючої речовини лозартан. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
79.	ЛОЗАП®	losartan	лозартан калію	C09C A01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; № 30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), № 90 (15x6): по 10 таблеток у блістері; по 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	Україна	Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьюті калз", Словацька Республіка; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	Словацька Республіка/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (в пункти 11 та 16). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/3906/01/03
80.	ЛОЗАП®	losartan	лозартан калію	C09C A01	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, № 30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), № 90 (15x6): по 10 таблеток у блістері; по 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	Україна	Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьюті калз", Словацька Республіка; ТОВ "Зентіва",	Словацька Республіка/Чеська Республіка	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	за рецептом	Не підлягає	UA/3906/01/03

№ 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
					картонній коробці			Чеська Республіка		застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										протягом 6-ти місяців після затвердження.			
81.	ЛОЗАП®	losartan	лозартан калію	C09C A01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; № 30 (10x3), № 30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), № 90 (15x6): по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	Україна	Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	Словацька Республіка/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог та приведення у відповідність специфікації та методів контролю ЛЗ до оригінальної специфікації та методів контролю ЛЗ виробника (3.2.P.5.1. та 3.2.P.5.2.). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад	за рецептом	Не підлягає	UA/3906/01/04

№ 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										(інші зміни). Уточнення перекладу лікарської форми для ГЛЗ без фактичної зміни складу ГЛЗ відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості), як наслідок – у розділ «Упаковка». Відповідні зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
82.	ЛОЗАП®	losartan	лозартан калію	C09C A01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, № 30 (10x3), № 30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), № 90 (15x6): по 10	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	Україна	Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьюті	Словацька Республіка/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці	за рецептом	Не підлягає	UA/3906/01/04

№ 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці			калз", Словацька Республіка; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка		лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" на підставі оновленої інформації з безпеки діючої речовини лозартан. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
83.	ЛОЗАП®	losartan	лозартан калію	C09C A01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; № 30 (10x3), № 30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), № 90 (15x6): по 10 таблеток у	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	Україна	Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьюті калз",	Словацька Республіка/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування	за рецептом		UA/3906/01/04

№ 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					блістери; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці			Словацька Республіка; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка		вторинної упаковки лікарського засобу (в пункти 11 та 16). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
84.	ЛОЗАП®	losartan	лозартан калію	C09C A01	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, № 30 (10x3), № 30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), № 90 (15x6): по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	Україна	Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьюті калз", Словацька Республіка; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	Словацька Республіка/Чеська Республіка	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	за рецептом	Не підлягає	UA/3906/01/04

№ 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
85.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	таблетки по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-	за рецептом		UA/7795/01/02

№ 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
										ти місяців після затвердження			
86.	МІЛАГІН	clindamycin	кліндаміцину фосфат	G01AA10	супозиторії вагінальні по 100 мг, по 3 супозиторії у стрипі; по 1 стрипу в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження виробника ГЛЗ Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" у розділі 3.2.Р.3.1. Виробник(и), у зв'язку з відокремленням виробничого корпусу від решти будівель з	за рецептом	Не підлягає	UA/5924/01/01

№ 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>доданням додаткової літери, тобто без територіального переміщення, а саме з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25) на (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д). Виробнича ділянка та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
87.	МОЗЕТРОКС	<u>bortezomib</u>	бортезоміб	L01XG01	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг, по 1 флакону з ліофілізатом в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом		UA/18339/01/01

№ 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>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: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (затверджено: "Антинеопластичні засоби. Код АТХ L01X X32"; запропоновано: "Антинеопластичні та імуномодулювальні засоби. Антинеопластичні засоби. Інші антинеопластичні засоби. Інгібітори протеасом. Бортезоміб. Код</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
										АТХ L01X G01"), "Фармакологічні властивості", "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", "Несумісність" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (VELCADE 1 mg, 3,5 mg powder for solution for injection).			
88.	МОЗЕТРОКС	bortezomib	бортезоміб	L01XG01	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг, по 1 флакону з ліофілізатом в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського	за рецептом		UA/18339/01/02

№ 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
										<p>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: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (затверджено: "Антинеопластичні засоби. Код АТХ L01X X32"; запропоновано: "Антинеопластичні та імуномодулювальні засоби. Антинеопластичні засоби. Інші антинеопластичні засоби. Інгібітори протеасом. Бортезоміб. Код АТХ L01X G01"), "Фармакологічні властивості",</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
										"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", "Несумісність" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (VELCADE 1 mg, 3,5 mg powder for solution for injection).			
89.	НАЛБУФІН	nalbuphine	налбуфін у гідрохлорид	N02AF02	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або 5 попередньо наповнених шприців у комплекті з голками у контурній чарунковій упаковці або	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії, включаючи випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії, окрім випуску серії: ТОВ "ХФП "Здоров'я народу",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: НАЛБУФІН-ФАРМЕКС	за рецептом	не підлягає	UA/11606/01/01

№ 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
					блістери; по 1 контурній чарунковій упаковці або блистеру у пацці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі ; по 5 ампул у блистері; по 1 або 2 блистери у пацці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блистері; по 1 блистеру у пацці; по 1 мл або по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці або блистері, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки або блистери у пацці; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці або блистері, по 1 контурній чарунковій упаковці або блистеру у пацці			Україна; всі стадії, включаючи вторинне пакування та контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕН ОЮ ВІДПОВІДА ЛЬНІСТЮ «КОРПОРА ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я », Україна		(NALBUPHIN-PHARMEX) Запропоновано: НАЛБУФІН (NALBUPHIN) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 8, 13, текст маркування вторинної (проміжної) у пункти 1-17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 1, 6. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
90.	НЕМОТАН	nimodipine	німодипін	C08CA06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 або 10 блистерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	за рецептом	Не підлягає	UA/1286/01/01

№ 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>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/ефектив</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
										ності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
91.	НЕОМІДАНТАН	amantadine	амантадину гідрохлорид	N04BB01	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у пачці картонній	АТ «Олфа»	Латвія	АТ «Олфа»	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1440 від 16.09.2025 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника, у зв'язку з рішенням керівництва заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування	за рецептом	Не підлягає	UA/6205/01/01

№ 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>та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, а також зміна написання адреси виробника англійською мовою. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з заміною виробника та як наслідок відповідні зміни у тексті маркування упаковки</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
										<p>лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна</p>			

№ п/п	Назва лікарського 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
										контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду (у зв'язку із адміністративною зміною). 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			

№ п/п	Назва лікарського 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>плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини амантадину гідрохлорид відповідно до рекомендацій PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу). Редакція в наказі - по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у пачці. Вірна редакція - по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у пачці картонній.</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
92.	НІФУРОКСАЗИ Д-СПЕРКО	nifuroxazide	ніфуроксазид	A07AX03	суспензія оральна, 200 мг/5 мл, по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючою ложкою в пачці з картоном	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження виробника ГЛЗ Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" у розділі 3.2.Р.3.1. Виробник(и), у зв'язку з відокремленням виробничого корпусу від решти будівель з доданням додаткової	за рецептом	Не підлягає	UA/13326/01/01

№ 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
										літери, тобто без територіального переміщення, а саме з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25) на (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д). Виробнича ділянка та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
93.	НІФУРОКСАЗИД-СПЕРКО	nifuroxazide	ніфуросазид	A07AX03	капсули по 200 мг, по 12 капсул в контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження	за рецептом	Не підлягає	UA/8638/01/01

№ 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
								серії; контроль якості)		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 місця провадження виробника ГЛЗ Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" у розділі 3.2.Р.3.1. Виробник(и), у зв'язку з відокремленням виробничого корпусу від решти будівель з доданням додаткової літери, тобто без територіального переміщення, а саме з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25) на (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д).			

№ п/п	Назва лікарського 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
										Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
94.	НОКСПРЕЙ	oxymetazoline	оксиметазоліну гідрохлорид	R01AA05	назальний спрей 0,05 %, по 10 мл або 12 мл, або 20 мл у контейнері з пробкою-розпилювачем; по 1 контейнеру в пачці з картоном	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко 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 непарентерально	без рецепта	підлягає	UA/1703/01/01

№ 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>го застосування (або однодозового, часткового використання)) введення додаткових об'ємів вмісту контейнера по 12 мл або 20 мл, з відповідними змінами у специфікації/методах контролю якості п. «Об'єм вмісту контейнера» та р. «Упаковка».</p> <p>Первинний пакувальний матеріал не змінився.</p> <p>Затверджено: «По 10 мл в контейнери полімерні з пробками-розпилювачами та кришками з контролем першого відкриття»;</p> <p>Запропоновано: «По 10 мл або 12 мл, або 20 мл в контейнери полімерні з пробками-розпилювачами та кришками з контролем першого відкриття».</p> <p>Зміни внесені в</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
										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) Зміни внесено у п. 17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
95.	НУВІДЖИЛ®	armodafinil	армодафініл	N06BA13	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Цефалон ТОВ, США;	США/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або	за рецептом		UA/17446/01/01

№ 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
								первинне, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія		зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником ТОВ «Тева Україна», Україна, оновлено план управління ризиками лікарського засобу НУВІДЖИЛ®, таблетки по 50 мг: по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в коробці; таблетки по 150 мг або 250 мг: по 7 таблеток у блистері; по 1 блистеру в коробці; по 10			

№ п/п	Назва лікарського 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>таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці до версії 4.2.</p> <p>Зміни внесено до частин</p> <p>II «Специфікація з безпеки,</p> <p>III «План з фармаконагляду»,</p> <p>V «Заходи з мінімізації ризиків»,</p> <p>VI «Резюме плану управління ризиками» та додатків у зв'язку з переглядом та вилученням окремих проблем безпеки лікарського засобу згідно рекомендацій Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format,</p> <p>вилученням додаткових заходів з мінімізації ризику тератогенності з ПУР та оновленням інформації про завершену програму PASS щодо оцінки результатів</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
										вагітності у жінок, які зазнали впливу модафінілу/армодафінілу. Резюме ПУР версія 4.2 додається.			
96.	НУВІДЖИЛ®	armodafinil	армодафініл	N06BA13	таблетки по 150 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Цефалон ТОВ, США; первинне, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія	США/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником ТОВ «Тева Україна», Україна,	за рецептом		UA/17446/01/02

№ 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
										оновлено план управління ризиками лікарського засобу НУВІДЖИЛ®, таблетки по 50 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці; таблетки по 150 мг або 250 мг: по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці до версії 4.2. Зміни внесено до частин II «Специфікація з безпеки, III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та додатків у зв'язку з переглядом та вилученням окремих проблем безпеки лікарського засобу згідно рекомендацій Guidance on the			

№ п/п	Назва лікарського 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
										format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format, вилученням додаткових заходів з мінімізації ризику тератогенності з ПУР та оновленням інформації про завершену програму PASS щодо оцінки результатів вагітності у жінок, які зазнали впливу модафінілу/армодафінілу. Резюме ПУР версія 4.2 додається.			
97.	НУВІДЖИЛ®	armodafinil	армодафініл	N06BA13	таблетки по 250 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Цефалон ТОВ, США; первинне, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія	США/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а)	за рецептом		UA/17446/01/03

№ 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
										<p>вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником ТОВ «Тева Україна», Україна, оновлено план управління ризиками лікарського засобу НУВІДЖИЛ®, таблетки по 50 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці; таблетки по 150 мг або 250 мг: по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці до версії 4.2. Зміни внесено до частин II «Специфікація з безпеки, III «План з</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
										фармаконагляду », V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та додатків у зв'язку з переглядом та вилученням окремих проблем безпеки лікарського засобу згідно рекомендацій Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format, вилученням додаткових заходів з мінімізації ризику тератогенності з ПУР та оновленням інформації про завершену програму PASS щодо оцінки результатів вагітності у жінок, які зазнали впливу модафінілу/армодафінілу. Резюме ПУР версія 4.2 додається.			
98.	НУРОФСН® ДЛЯ ДІТЕЙ	ibuprofen	Ібупрофен	M01AE01	суспензія оральна з	Рекітт Бенкізер Хелскер	Велика Британія	виробництво in bulk,	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних	без рецепта		UA/7914/01/01

№ 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
					полуничним смаком, 100 мг/5 мл; по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Інтернешнл Лімітед		пакування (первинне та вторинне), контроль якості, випуск серії: Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед, Велика Британія		матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 2, 3, 15, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження.			
99.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	ibuprofen	Ібупрофен	M01AE01	суспензія оральна з апельсиновим смаком, 100 мг/5мл; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	виробництво in bulk, пакування, контроль якості, випуск серії: Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед, Велика Британія	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)/ Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 2, 3, 15, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 1, 6. Введення змін протягом 12 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/8233/01/01

№ 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
100.	ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	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 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/ви пробування серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; контроль/ви пробування серії: Умфорана Лабор фьор Аналітік унд Ауфтрагфюрсшунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційн</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
										ий період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
101.	ОКТАНІН Ф 1000 МО	coagulation factor IX	фактор ІХ людини	B02BD04	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; картонна коробка № 1: по 1 флакону ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін'єкцій; картонна коробка № 2: по 1	Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х.	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальний огляд	Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів	за рецептом		UA/14330/01/03

№ 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
					флакону з розчинником (вода для ін'єкцій, 10 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухінецьва голка, 1 фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампони) у пакеті або blisterі; коробки № 1 та № 2 об'єднуються між собою пластикою плівкою			лікарського засобу, виробленого на інших виробничих дільницях: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, включаючи вторинну упаковку та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на дільниці Октафарма, Франція: Октафарма Фармацевтика Продуктiонс гес м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма,		специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Внесення змін до специфікації на пробки, а саме- звуження допустимих меж та зміна одиниць звітності для тесту на ендотоксини. Діюча редакція: граничний вміст ендотоксинів для пробки становить $\leq 0,125$ EU/cm ² . Пропонована редакція: граничний вміст ендотоксинів для пробки становить ≤ 1 EU/шт. 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			

№ п/п	Назва лікарського 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
								Франція		(вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)). Зміни до специфікації на пробки, а саме вилучення випробування на важкі метали. 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Доповнення специфікації на пробки новими показниками з відповідними методами випробування, а саме додавання випробування "фрагментація" з			

№ п/п	Назва лікарського 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
										критерієм прийнятності «≤ 5 фрагментів (48 pierces-12 stoppers)» та "проникність" з критерієм прийнятності «≤ 10 N для кожної пробки». 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 незначних змін до методу "Визначення полісорбату 80 колориметричним методом" для контролю зразків у процесі виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування			

№ п/п	Назва лікарського 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
										АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Внесення незначних змін до методу "Визначення загального білка з біцинхоніновою кислотою" для контролю зразків у процесі виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на			

№ п/п	Назва лікарського 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
										лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate по: EMEA/N/PMF/000 008/05/11/027/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate по: EMEA/N/PMF/000 008/05/AU/028/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого</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
										мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate по: EMEA/H/PMF/000 008/05/II/029/G.			
102.	ОКТАНІН Ф 500 МО	coagulation factor IX	фактор ІХ людини	B02BD04	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 МО; картонна коробка № 1: по 1 флакону ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін'єкцій; картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл) у картонній коробці разом з	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.Б.Х.	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на інших виробничих дільницях:	Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорувальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського	за рецептом		UA/14330/01/02

№ 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
					комплект для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампони) у пакеті або блістері; коробки № 1 та № 2 об'єднуються між собою пласиковою плівкою			Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, включаючи вторинну упаковку та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на дільниці Октафарма, Франція: Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес м.б.Х., Австрія; Виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція		засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Внесення змін до специфікації на пробки, а саме- звуження допустимих меж та зміна одиниць звітності для тесту на ендотоксини. Діюча редакція: граничний вміст ендотоксинів для пробки становить $\leq 0,125$ EU/cm ² . Пропонована редакція: граничний вміст ендотоксинів для пробки становить ≤ 1 EU/шт. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>Зміни до специфікації на пробки, а саме вилучення випробування на важкі метали. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорувальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Доповнення специфікації на пробки новими показниками з відповідними методами випробування, а саме додавання випробування "фрагментація" з критерієм прийнятності «≤ 5 фрагментів (48 pierces-12 stoppers)» та "проникність" з</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
										<p>критерієм прийнятності «≤ 10 N для кожної пробки».</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 (незначні зміни у затверджених методах випробування). Внесення незначних змін до методу "Визначення полісорбату 80 колориметричним методом" для контролю зразків у процесі виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується</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
										<p>у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Внесення незначних змін до методу "Визначення загального білка з біцихоніновою кислотою" для контролю зразків у процесі виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate по: EMEA/N/PMF/000 008/05/11/027/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення</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
										оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate по: EMEA/N/PMF/000 008/05/AU/028/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го			

№ п/п	Назва лікарського 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
										етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate по: EMEA/H/PMF/000 008/05/11/029/G.			
103.	ОЛМЕСАР А 20/5	Olmesartan medoxomil and amlodipine	олмесартану медоксоміл, амлодипін у бесилат	C09DB02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом		UA/20064/01/01

№ 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
										відповідальної за здійснення фармако нагляду; контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармако нагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармако нагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармако нагляду та його номера.			
104.	ОЛМЕСАР А 40/10	Olmesartan medoxomil and	олмесартану медоксомі	C09DB02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за рецептом		UA/20064/01/03

№ 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
		amlodipine	л, амлодипін у бесилат		мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці			Лімітед		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			

№ п/п	Назва лікарського 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
										уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
105.	ОЛМЕСАР А 40/5	Olmesartan medoxomil and amlodipine	олмесартану медоксоміл, амлодипін у бесилат	C09DB02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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/20064/01/02

№ 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
										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 здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
106.	ОМЕПРАЗОЛ АСТРА	omeprazole	омепразол натрію	A02BC01	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 1 або 10 флаконів у картонній коробці	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ" (пакування із форми in bulk: Шаньдун Юйсінь Фармасьюті	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника	за рецептом	Не підлягає	UA/19118/01/01

№ 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
								кал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка)		(власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесено в розділ «Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності» в			

№ п/п	Назва лікарського 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
										інструкцію для медичного застосування щодо зміни адреси виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.			
107.	ОМЕПРОТЕКТ	omeprazole	омепразолу натрію	A02BC01	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком в комплекті з 1 ампулою з розчинником в пацці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	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 внесені до інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/20042/01/01

№ 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
										медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Losec® 40 mg powder for solution for injection). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
108.	ПАНТОГАР	-	дріжджі медичні; кальцію пантотенат; тіаміну нітрат; цистин; кератин;	A11JC	капсули; по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Мерц Фармасьютікалс ГмБХ	Німеччина	Виробництво in bulk: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування:	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	без рецепта		UA/10445/01/01

№ 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
			кислота 4-амінобензойна;					Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Випробування контролю якості та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Випробування контролю якості: ЄвроФінс БіоФарма Продакт Тестінг Світцерленд АГ, Швейцарія; Інститут Кульман ГмбХ, Німеччина		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: Dr. Julia Gehricke.			

№ п/п	Назва лікарського 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
										Пропонована редакція: Ulrike Meyer, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
109.	ПАНТОПРАЗ	pantoprazole	пантопразол	A02BC02	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон у пачці з картоном	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	ІММАКУЛ ЛАЙФСАЙЄ НСИЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з	за рецептом	Не підлягає	UA/17448/01/01

№ 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
										іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Protium 40 mg i.V. powder solution for injection).			
110.	ПЕМЕТРЕКСЕ Д-МБ	Pemetrexed	пеметрекседдинатрію	L01BA04	ліофілізат для приготування для розчину для інфузій по 100 мг; по 1 флакону в пачці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна	за рецептом	Не підлягає	UA/17843/01/01

№ 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>не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ALIMTA, powder for concentrate for solution for infusion, 100 mg, 500 mg).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та</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
										інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.			

№ п/п	Назва лікарського 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
111.	ПЕМЕТРЕКСЕ Д-МБ	Pemetrexed	пеметрекседдинатрію	L01BA04	ліофілізат для приготування для розчину для інфузій по 500 мг; по 1 флакону в пачці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження 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 "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб	за рецептом	Не підлягає	UA/17843/01/02

№ 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
										<p>застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ALIMTA, powder for concentrate for solution for infusion, 100 mg, 500 mg).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як</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
										результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
112.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА	diphtheria-hemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus	дифтерійний анатоксин; правцевий анатоксин; антигени Bordetella pertussis: кашлюков	J07CA06	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль	Франція Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання	за рецептом		UA/13010/01/01

№ 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
	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА		ий анатоксин філаментний гемаглютинін; інактивованій поліовірус : типу 1 (штам Mahoney) типу 2 (штам MEF-1) типу 3 (штам Saukett); полісахарид Haemophilus influenzae типу b, кон'югований з правцеви м протеїном		окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування). Маркуванням українською мовою або зі стікером українською мовою			якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина		нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Оновлення Сертифіката відповідності Європейської Фармакопеї для сироватки крові телят, а саме включення версій R1-SEP 2000-080-Rev 04 та R1-			

№ п/п	Назва лікарського 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>СЕР 2000-080-Rev 05</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ).</p> <p>Незначна зміна у процесі виробництва, а саме роз'яснення кількості об'єднаних моновалентних серій для кожного серотипу. Внесення редакційних правок у розділ 3.2.S.2.4</p> <p>Контроль критичних стадій і проміжної продукції. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених</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
										<p>методах випробування). Незначні зміни у затверджених методах випробування, а саме впровадження подвійного визначення для тесту на вміст білка та оновлення валідації аналітичного методу визначення залишкового вмісту формальдегіду на моновалентній стадії. Термін введення змін - червень 2028 року. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни).</p> <p>Перегляд стратегії контролю, що застосовується для проміжного нерозфасованого продукту ІПВ (IPV Intermediate</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
										<p>Bulk), тобто видалення випробувань в процесі виробництва та відповідних лімітів. Термін введення змін - лютий 2027 року. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни).</p> <p>Видалення розміру партії 1 500 л для проміжної субстанції діючої речовини ІПВ, пов'язаного з будівлею V9 виробничої дільниці Марсі-л'Етуаль, Франція.</p> <p>Термін введення змін - червень 2028 року. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела</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
										<p>одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (заміна або додавання речовини, що становить ризик передачі збудників ГЕ, або заміна речовини, що становить ризик передачі збудників ГЕ, на іншу речовину, що становить ризик передачі збудників ГЕ, для якої немає GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї).</p> <p>Заміна свинячого трипсину на рекомбінантний трипсин, що використовується у виробництві нерозфасованої інактивованої тривалентної поліомієлітної вакцини, культивованої на основі клітин Vero(the Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine Bulk). Термін</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
										введення змін - червень 2028 року. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу). Зміна у виробничому процесі виробництва проміжної нерозфасованої інактивованої тривалентної поліовакцини Vero (the Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine intermediate Bulk), що полягає 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>видаленні антибіотика неоміцину сульфату з клітинного та вірусного культурального середовища, редакційна правка щодо зміни кількості мікрогранул. Термін введення змін - 2030 - 2032 рр. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <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)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному</p>			

№ 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
										<p>продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу). Зміна постачальника трипсину, що використовується у виробництві нерозфасованої інактивованої тривалентної поліовакцини Vero (the Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine Bulk). Термін введення змін - червень 2028 року. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати</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
										значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу). Перегляд критичного параметра процесу (CPP) - рівня подвоєння популяції (PDL), що використовується для моніторингу виробництва нерозфасованої інактивованої тривалентної поліовакцини Vero (the Inactivated Vero Trivalent Polio vaccine Bulk). Термін введення змін - лютий 2027 року.			
113.	ПЕНТАЛГІН IC®	Metamizole sodium, combinations with psycholeptics	метамізол натрію моногідрат, парацетамол, кофеїн-бензоат натрію, фенобарбітал, кодеїну фосфат гемігідрат	N02BB72	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1955 від 25.12.2025 - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці	за рецептом	Не підлягає	UA/8694/01/01

№ 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
										<p>лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Передозування" відповідно до оновленої</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
										інформації щодо безпеки застосування діючої речовини метамізол. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Супутня зміна - 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 2.3 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII			

№ п/п	Назва лікарського 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>«Додатки» у зв'язку з додаванням нової інформації щодо проблеми з безпеки, оновленням рутинних та впровадженням додаткових заходів з мінімізації ризиків на підставі рекомендації PRAC.</p> <p>Резюме Плану управління ризиками версія 2.3 додається.</p> <p>Зміни І типу -</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційн</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
										ий період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
114.	ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ	Metamizole sodium, combinations with psycholeptics	парацетамол, метамізол натрію моногідрат	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	за рецептом		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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			т, кофеїн, фенобарбітал, кодеїн фосфат							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 3.3. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модулі 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			

№ п/п	Назва лікарського 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
										зв'язку з оновленням переліку проблем з безпеки, додаванням додаткового заходу з мінімізації ризику на підставі рекомендації PRAC, а також оновлено структуру ПУР згідно рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2). Резюме Плану управління ризиками версія 3.3 додається.			
115.	ПЕНТАЛГІН-ФС	Metamizole sodium, combinations with psycholeptics	парацетамол, метамізол у натрію моногідрат (анальгін), кофеїн, фенобарбітал, кодеїну фосфату гемігідрат	N02BB72	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістерах	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	за рецептом		UA/2617/01/01

№ 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
										оновлений План управління ризиками версія 3.3. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модулі 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 переліку проблем з безпеки, додаванням додаткового заходу з мінімізації ризику на підставі рекомендації PRAC, а також оновлено структуру ПУР згідно			

№ п/п	Назва лікарського 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
										рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2). Резюме Плану управління ризиками версія 3.3 додається.			
116.	ПЕРГОВЕРІС®	combinations	фолітропін альфа, лютропін альфа	G03GA30	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій; 1 або 3 флакони з порошком у комплекті з 1 або 3 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці; 5 флаконів з порошком у комплекті з 5 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) додавання переліку нових випробувань, що застосовуються в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа (р-чФСГ), а саме: • швидкість обертання лопатевого колеса і швидкість	за рецептом		UA/10624/01/01

№ 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>обертання обертального фільтра на етапах посіву і нарощування клітин у виробничому біореакторі під час виробництва у режимі безперервної перфузії;</p> <ul style="list-style-type: none"> • температура зберігання і час витримання на етапі збору неочищеної клітинної культури; • рН і електропровідність на етапі ультрафільтрації. • бактеріальні ендотоксини на етапі збору неочищеної клітинної культури як випробування в процесі виробництва; • рН, електропровідність, швидкість потоку, об'єм промивання, зупинка збору при аніонообмінній хроматографії, афінній хроматографії з барвником і 			

№ п/п	Назва лікарського 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>хроматографії гідрофобних взаємодій;</p> <ul style="list-style-type: none"> • температура зберігання і час витримання (години і дні) для проміжного продукту bulk; • температура і тривалість відтаювання на етапі відтаювання і об'єднання; • рН, температура завантаження, електропровідність завантаження на етапі елюювання III; • температура, об'єм врівноваження, швидкість потоку, об'єм промивання 1, об'єм промивання 2, зупинка збору піків при обернено-фазній хроматографії; • рН, електропровідність, швидкість потоку (завантаження-промивання 1), об'єм промивання 1, швидкість потоку (промивання 2), 			

№ п/п	Назва лікарського 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>об'єм промивання 2, лінійний градієнт елюювання, початок збору піків, зупинка збору піків при аніонообмінній хроматографії;</p> <ul style="list-style-type: none"> • робочі перепади тиску і переривання потоку на етапах нанофільтрації; • об'єм буфера для діафільтрації на етапах ультрафільтрації/діафільтрації та остаточної фільтрації; • скоригована концентрація білка після ультрафільтрації/діафільтрації та остаточної фільтрації; • мікробіологічна контамінація перед фільтрацією крізь фільтр з розміром пор 0,2 мкм, проміжного продукту in bulk після збирання, проміжного продукту in bulk (після зберігання) та перед фільтрацією крізь фільтр з розміром пор 0,2 			

№ п/п	Назва лікарського 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>мкм, елюатів етапу III, етапу V, етапу VI;</p> <ul style="list-style-type: none"> • бактеріальні ендотоксини проміжного продукту продукту in bulk після збирання, проміжного продукту in bulk (після зберігання) та перед фільтрацією крізь фільтр з розміром пор 0,2 мкм, елюатів етапу III, етапу V, етапу VI. <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) звуження меж для деяких випробувань в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа (р-чФСГ), а саме:</p> <ul style="list-style-type: none"> • зміна концентрації 			

№ п/п	Назва лікарського 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>ізопропанолу в елюаті на етапі IV з $13 \pm 1\%$ до $12-13\%$;</p> <ul style="list-style-type: none"> • зменшення завантаження сорбенту колонки для аніонообмінної хроматографії з «не більше 4» до «не більше 3»; • зменшення електропровідності при ультрафільтрації/діафільтрації та остаточній фільтрації з «не більше 50» до «не більше 10»; • зменшення PDL до інокуляції на етапі нарощування клітин у 50-літровому біореакторі з «не більше 67» до «не більше 64»; • показник густини клітин, що дозволяє перейти від етапу нарощування до етапу виробництва при виробництві в режимі безперервної перфузії з «не менше 5×10^6 клітин/мл» до «не менше $5,00 \times$ 			

№ п/п	Назва лікарського 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>10⁶ клітин/мл».</p> <p>Зміни I типу -</p> <p>Зміни з якості.</p> <p>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) заміна діючого робочого стандартного зразка лютропіну альфа (р-ЛЛГ) первинним стандартним зразком та вторинним стандартним зразком для контролю якості активної речовини лютропіну альфа.</p> <p>Зміни I типу -</p> <p>Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль</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
										<p>готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) заміна діючого робочого стандартного зразка лютропіну альфа (р-ЛГ) первинним стандартним зразком та вторинним стандартним зразком для контролю якості готового лікарського засобу. 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 використовуютьс</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
										<p>я у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) внесення змін до розділів 2.3 та 3.2.S.2.3. реєстраційного досьє, а саме звуження меж специфікації для показника «Мікробіологічна контамінація» $3 \leq 100$ КУО/мл суспензії до ≤ 20 КУО/мл сорбенту для очищення (Sephasryl S100 HR), який використовується у виробництві активної речовини лютропіну альфа. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах</p>			

№ 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
										<p>випробування) внесення змін до розділів 2.3 та 3.2.S.4.2.. реєстраційного досьє, а саме: незначні зміни у процедурі визначення дисоційованих субодниць та електрофоретичної чистоти в субстанції активної речовини лютропіну альфа методом електрофорезу з ДСН-ПААГ, що полягають у додаванні нового поліакриламідного гелю. 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</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
										показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення незначного параметра «Важкі метали у вигляді свинцю» зі специфікації вихідної речовини - розчину аміаку 25 %, яка використовується в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа. 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,			

№ п/п	Назва лікарського 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
										пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) у зв'язку з оновленням монографії «Стерильна вода для ін'єкцій» Євр. Фарм., зі специфікації розчинника планується вилучити наступні параметри: «Кислотність / Лужність», «Хлориди», «Нітрати», «Сульфати», «Амоній» і «Кальцій та магній». Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення випробування в процесі виробництва, що може мати істотний вплив на			

№ п/п	Назва лікарського 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>загальну якість АФІ) зміни у переліку випробувань в процесі виробництва активної речовини фолітропіну альфа (рчФСГ), а саме видалення наступних тестів:</p> <ul style="list-style-type: none"> • PDL (Population doubling Level), глюкоза, лактат, підрахунок клітин та життєздатність клітин на етапі нарощування клітин; • підрахунок клітин, життєздатність клітин, глюкоза, лактат, PDL перед інокуляцією для нарощування клітин у біореакторі об'ємом 50 л; • життєздатність клітин, підрахунок клітин, глюкоза, лактат, р-лФСГ при посіві у біореактор об'ємом 250 л; • р-лФСГ, об'ємна продуктивність наприкінці етапу роботи біореактора; • вихід р-лФСГ 			

№ п/п	Назва лікарського 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
										після очищення та концентрування, у нерозфасованому проміжному продукті bulk після збирання, після афінної хроматографії з барвником, в елюаті етапу III, в елюаті після ОФ хроматографії, в елюаті етапу V; <ul style="list-style-type: none"> розподіл ізоформ за методом ізоелектричного фокусування/вестерн-блот (IEF/WB) у проміжному продукті bulk після збирання; вихід білка після етапів ультрафільтрації/діафільтрації та остаточної фільтрації; надлишковий тиск у реакторі на етапах посіву та нарощування клітин у виробничому біореакторі та під час виробництва у режимі безперервної перфузії. 			
117.	ПЕРИНДОПРИЛ 10 КРКА	perindopril	периндоприлу	C09AA04	таблетки по 10 мг; по 10	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних	за рецепто	Не підлягає	UA/20295/01/02

№ 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
			аргінін		таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці					матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення періоду повторного випробування АФІ периндоприлу аргініну на основі результатів досліджень у реальному часі. Діюча редакція:	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
										<p>Proposed re-test period: 24 months Пропонована редакція: Proposed re-test period: 36 months. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності ГЛЗ, у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін</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
										придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
118.	ПЕРИНДОПРИЛ 5 КРКА	perindopril	периндоприлу аргінін	C09AA04	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) -	за рецептом	Не підлягає	UA/20295/01/01

№ 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
										Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення періоду повторного випробування АФІ периндоприлу аргініну на основі результатів досліджень у реальному часі. Діюча редакція: Proposed re-test period: 24 months Пропонована редакція: Proposed re-test period: 36 months. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну			

№ п/п	Назва лікарського 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
										придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності ГЛЗ, у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
119.	ПЕРИНДОПРИЛІНДАПАМІД ФОРТЕ-ТЕВА	perindopril and diuretics	периндоприлу тозилат та індапамід	C09BA04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефектив	за рецептом		UA/14925/01/01

№ 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
					контейнеру в коробці					ності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
120.	ПРЕДНІТОП®	prednicarbate	преднікар бат	D07AC18	мазь 0,25 % по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнаймітт ель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі декларування, що допоміжна речовина paraffin, white soft стабілізований butylated hydroxytoluene, що відповідає	за рецептом	Не підлягає	UA/10283/02/01

№ 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>вимогам ЕР, з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ</p> <p>- Затверджено: paraffin, white soft</p> <p>- розділ «Склад» МКЯ ЛЗ.</p> <p>Допоміжні речовини: гліцерол моноолеат, парафін білий м'який, динатрію едетат, октилдодеканол, магнію сульфату гептагідрат, вода очищена -</p> <p>Запропоновано: paraffin, white soft (stabilized with max. 50 ppm butylated hydroxytoluene (ВНТ) - розділ «Склад» МКЯ ЛЗ.</p> <p>Допоміжні речовини: гліцерол моноолеат, парафін білий м'який (стабілізований бутилгідрокситолуолом (БГТ) з максимальним вмістом 50 ppm), динатрію едетат, октилдодеканол, магнію сульфату гептагідрат, вода очищена.</p> <p>Редакційні 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>3.2.Р.3.2: виправлення друкарської помилки щодо кількості води, яка сталася при внесенні змін в країні виробника від 29.03.2018 (дата подання в Україні - 27.04.2018). Було вказано 417 кг води, але правильна кількість становить 467 кг. Це підтверджується складом в 3.2.Р.1. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" (допоміжні речовини) та як наслідок відповідні зміни внесено до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду (інші зміни) (В. (х) ІА). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
121.	РАПІМІГ	zolmitriptan	золмітриптан	N02CC03	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг по 2 або 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	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 та внесено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/8651/01/01
122.	РАПІМІГ	zolmitriptan	золмітриптан	N02CC03	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг по 2 або 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст	за рецептом		UA/8651/01/02

№ 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
										маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу та внесено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
123.	РИЗАТРИПТАН У БЕНЗОАТ	rizatriptan	ризатриптану бензоат	-	порошок або кристали (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	АЛІБУС ЛАЙФ САЙЕНСЕЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-		UA/18420/01/01
124.	РІНОСАН	xylometazoline	ксилومتазоліну гідрохлорид	R01AA07	спрей назальний, розчин, 1 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "ІНФАРМА Трейдінг"	Латвійська Республіка	Базік Фарма Мануфактурінг Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої	без рецепта		UA/19254/01/01

№ 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
										особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду; контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармако нагляду в Україні.			
125.	РОВАТІНЕКС	combinations	α-пінену, β-пінену, камфену, цинеолу, фенхону, борнеолу, анетолу	G04B	капсули кишковорозчинні, м'які, по 10 капсул в блістері, по 5 блістерів в паці з картону	Рова Фармасьютікалс Лтд.	Ірландія	відповідальний за повний цикл виробництва (крім наповнення капсул): Рова Фармасьютікалс Лтд., Ірландія; виробник,	Ірландія/ Німеччина/ Великобританія/ Литва/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпорт	за рецептом	Не підлягає	UA/17341/01/01

№ 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
								відповідальний за наповнення капсул: Каталент Німеччина Едербач ДжімБЕйч, Німеччина; Аенова Румунія С.Р.Л., Румунія; первинна упаковка: Шарп Клінікал Сервіс (УК) Лімітед, Великобританія; вторинна упаковка: Литовський та норвезький УАВ Норфачема, Литва		ера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника, відповідального за наповнення капсул, без зміни місця виробництва: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності ГЛЗ:			

№ п/п	Назва лікарського 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>Затверджено: 5 років.</p> <p>Запропоновано: 4 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності».</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>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,</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
										<p>відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)</p> <p>Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Соучек Світлана Василівна. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального</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
										за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника, відповідального за первинну та вторинну упаковку МПФ Б.В. (Мануфактуринг Пакінг Фармака), Нідерланди / MPF B.V. (Manufacturing Packaging Farmaca), Netherlands, залишили виробника, який виконує ті ж самі функції, що і вилучений			
126.	РОЗЗОР	-	кислота ацетилсаліцилова та розувастатин	C10BX05	капсули тверді по 75 мг/5 мг; по 7 капсул у блистері; по 4 блистери у пачці з картону; по 28 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу): ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна; відповідальний за випуск серії, не	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/19281/01/01

№ 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
								включаючи контроль/ви пробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна		застосування лікарського засобу в розділі "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин (ацетилсаліцилова кислота, розувастатин). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції" (щодо звітування			

№ п/п	Назва лікарського 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
										про побічні реакції), також до інструкції додано інформацію про заявника (розділи "Заявник", "Місцезнаходження заявника"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
127.	РОЗЗОР	-	кислота ацетилсаліцилова та розувастатин	C10BX05	капсули тверді по 75 мг/10 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці з картону; по 28 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу): ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої	за рецептом	Не підлягає	UA/19281/01/02

№ 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
										інформації з безпеки діючих речовин (ацетилсаліцилова кислота, розувастатин). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції" (щодо звітування про побічні реакції), також до інструкції додано інформацію про заявника (розділи "Заявник", "Місцезнаходження заявника"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
128.	РОЗЗОР	-	кислота ацетилсаліцилова та розувастатин	C10BX05	капсули тверді по 75 мг/20 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці з картону; по 28 капсул у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу): ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду	за рецептом	Не підлягає	UA/19281/01/03

№ 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
								відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/ви пробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна		(інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин (ацетилсаліцилова кислота, розувастатин). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування			

№ п/п	Назва лікарського 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
										лікарського засобу в розділі "Побічні реакції" (щодо звітування про побічні реакції), також до інструкції додано інформацію про заявника (розділі "Заявник", "Місцезнаходження заявника"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
129.	РОЗУВАСТАТ ИН-ТЕВА	rosuvastatin	розувастатин	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки Додавання нового розміру пакування №30 (15x2), а саме додавання нової конфігурації блістера "15	за рецептом	Не підлягає	UA/19505/01/01

№ 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>таблеток в блістері" до вже затвердженого 10 таблеток в блістері, з відповідними змінами у р. «Упаковка».</p> <p>Затверджено: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.</p> <p>Запропоновано: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці. По 15 таблеток у блістері; по 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових</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
										упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
130.	РОЗУВАСТАТ ИН-ТЕВА	rosuvastatin	розувастатин	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	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 у діапазоні затверджених розмірів упаковки Додавання нового розміру пакування №30 (15x2), а саме додавання нової конфігурації блістера "15 таблеток в блістер" до вже затвердженого 10	за рецептом	Не підлягає	UA/19505/01/02

№ 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
										<p>таблеток в блістері, з відповідними змінами у р. «Упаковка».</p> <p>Затверджено: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.</p> <p>Запропоновано: По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці. По 15 таблеток у блістері; по 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.</p> <p>Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження</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
										тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
131.	РОЗУВАСТАТ ИН-ТЕВА	rosuvastatin	розувастатин	C10AA07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки Додавання нового розміру пакування №30 (15x2), а саме додавання нової конфігурації блістера "15 таблеток в блістері" до вже затвердженого 10 таблеток в блістері, з відповідними	за рецептом	Не підлягає	UA/19505/01/03

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Міжнародна непатентована назва*</i>	<i>Назва діючої речовини</i>	<i>Код АТХ</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування*</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
										<p>змiнами у р. «Упаковка».</p> <p>Затверджено: По 10 таблеток у блiстерi; по 3 блiстери разом з iнструкцiєю для медичного застосування у картоннiй коробцi.</p> <p>Запропоновано: По 10 таблеток у блiстерi; по 3 блiстери разом з iнструкцiєю для медичного застосування у картоннiй коробцi. По 15 таблеток у блiстерi; по 2 блiстери разом з iнструкцiєю для медичного застосування у картоннiй коробцi.</p> <p>Змiни внесенi в iнструкцiю для медичного застосування лікарського засобу в роздiл "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслiдок - затвердження тексту маркування додаткових</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
										упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
132.	РОНЕМ	meropenem	меропенем	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP)	за рецептом	Не підлягає	UA/5881/01/01

№ 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
										(зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. 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			

№ п/п	Назва лікарського 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>післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення, застереження), "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (застереження), "Передозування", "Побічні реакції",</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
										"Діти" (редакційні правки), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Умови зберігання" (редакційні правки), "Упаковка", "Несумісність" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу.			
133.	РОНЕМ	meropenem	меропенем	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Мілі Хелскерс Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс 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	за рецептом	Не підлягає	UA/5881/01/02

№ 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
										<p>досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті</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
										маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення, застереження), "Спосіб застосування та дози" (внесені			

№ п/п	Назва лікарського 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
										уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (застереження), "Передозування", "Побічні реакції", "Діти" (редакційні правки), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Умови зберігання" (редакційні правки), "Упаковка", "Несумісність" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу.			
134.	РОНЕМ	meropenem	меропенем	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/5881/01/03

№ 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
										<p>фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції"</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
										<p>відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. 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</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
										<p>внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення, застереження), "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (застереження), "Передозування", "Побічні реакції", "Діти" (редакційні правки), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Умови зберігання" (редакційні правки), "Упаковка",</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
										"Несумісність" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу.			
135.	РОНЕМ	meropenem	меропенем	J01DH02	порошок для розчину для ін'єкцій по 125 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс 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	за рецептом	Не підлягає	UA/5881/01/04

№ 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. 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			

№ п/п	Назва лікарського 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>засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення, застереження), "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (застереження), "Передозування",</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
										"Побічні реакції", "Діти" (редакційні правки), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Умови зберігання" (редакційні правки), "Упаковка", "Несумісність" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу.			
136.	САБРИЛ	vigabatrin	вігабатрин	N03AG04	гранули для орального розчину, по 500 мг; по 50 саше у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 50 саше у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ПАТЕОН ФРАНЦІЯ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного	за рецептом		UA/19774/01/01

№ 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
										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 діючої речовини Вігабатрину, без зміни місця виробництва Затверджено: HUYEPHARMA ITALIA S.R.L., Італія Запропоновано: Olon S.p.A., Італія			
137.	САБРИЛ	vigabatrin	вігабатрин	N03AG04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; № 100 (10x10); по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ПАТЕОН ФРАНЦІЯ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за	за рецептом		UA/19774/02/01

№ 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					мовою; № 100 (10x10): по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою					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 діючої речовини Вігабатрину, без зміни місця виробництва Затверджено: HUPERHARMA ITALIA S.R.L., Італія Запропоновано: Olon S.p.A., Італія			
138.	САЛІЦИЛОВО-ЦИНКОВА ПАСТА	comb drug	Саліцилова кислота, цинку оксид	D02AF	паста по 25 г у контейнерах; по 20 г у тубах алюмінієвих; по 20 г у тубі	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо	без рецепта		UA/6398/01/01

№ 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
					алюмінієвий; по 1 тубі у пачці; по 20 г або по 25 г у тубах ламінатних; по 20 г або по 25 г у тубі ламінатній; по 1 тубі у пачці					безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (eSTD версія 0003), зокрема вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
139.	СЕВІКАР НСТ	olmesartan medoxomil, amlodipine and hydrochlorothiazide	олмесартану медоксоміл, амлодипін у бесилат та гідрохлоротіазид	C09DX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/5 мг/12,5 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 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	за рецептом		UA/17662/01/01

№ 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
										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: Філіпова Людмила, MD / Ludmila Filipova, MD. Пропонована редакція: Нікодемova Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
140.	СЕВІКАР НСТ	olmesartan	олмесарт	C09DX03	таблетки, вкриті	Зентіва, к.с.	Чеська	Даїчі Санкіо	Німеччин	внесення змін до	за		UA/17662/01/04

№ 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		medoxomil, amlodipine and hydrochlorothiazide	ану медоксоміл, амлодипін та гідрохлоротіазид		плівковою оболонкою, 40 мг/10 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці		Республіка	Юроуп ГмБХ	а	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)	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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Філіпова Людмила, MD / Ludmila Filipova, MD. Пропонована редакція: Нікодемова Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
141.	СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ	<u>benzydamin</u> <u>e</u>	бензидаміну гідрохлорид та цетилпіридинію хлорид	R02AX03	спрей для ротової порожнини, розчин, по 30 мл у пластиковому флаконі з дозуючим пульверизатором ; по 1 флакону в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного	без рецепта		UA/15458/01/01

№ 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>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 Європейської фармакопеї № R0-CEP 2020-286-Rev 01 (затверджено: CEP № R0-CEP 2020-286-Rev 00) для діючої речовини бензидаміну гідрохлорид від затвердженого виробника Centaur Pharmaceuticals Private Limited, India</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності</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
										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 Європейської фармакопеї № СЕР 2020-286-Rev 02 для діючої речовини бензидаміну гідрохлорид від затвердженого виробника			

№ п/п	Назва лікарського 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>Centaur Pharmaceuticals Private Limited, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності</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
										Європейської фармакопеї № R1-CEP 2007-029-Rev 05 (затверджено: CEP № R1-CEP 2007-029-Rev 04) для діючої речовини цетилпіридинію хлорид від затвердженого виробника DISHMAN CARBOGEN AMCIS LIMITED, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФ; для допоміжної 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										(сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № СЕР 2007-029-Rev 06 для діючої речовини цетилпіридинію хлорид від затвердженого виробника DISHMAN CARBOGEN AMCIS LIMITED, India. 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			

№ п/п	Назва лікарського 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
										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 Європейської фармакопеї № СЕР 2007-029-Rev 07 для діючої речовини цетилпіридинію хлорид від затвердженого виробника DISHMAN CARBOGEN AMCIS LIMITED, India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										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 Європейської фармакопеї СЕР 2001-265-Rev 04 для діючої речовини цетилпіридинію хлорид від затвердженого виробника, який змінив назву з VERTELLUS ZEELAND LLC, USA на			

№ п/п	Назва лікарського 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>AURORIUM LLC, USA. 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) - зміна у методах випробування для діючої речовини бензидаміну гідрохлорид (виробник Centaur Pharmaceuticals Private Limited, India) у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог монографії 2759 ЄФ, а саме: заміна методу випробування показника «Домішка G» з газової</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
										хроматографії на метод рідинної хроматографії з мас-спектрометрією (LC-MS). Норма домішки G залишається незмінною. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна у методах випробування для діючої речовини цетилпіридинію хлорид (виробник Augorium LLC, USA), яка			

№ п/п	Назва лікарського 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
										використовується виробником ГЛЗ при вхідному контролі, у зв'язку з впровадженням нового методу ВЕРХ для показника «Супутні домішки» відповідно до оновленого сертифікату СЕР № R1-СЕР 2001-265-Rev 03 (включення показника «Супутні домішки: міристилпіридині й хлорид» (норма: не більше 0,3%)). Як наслідок, оновлення специфікації для діючої речовини від виробника ГЛЗ. 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			

№ п/п	Назва лікарського 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
										лікарського засобу (інші зміни) - оновлення методу контролю готового лікарського засобу за показником «Супутні домішки цетилпіридинію хлориду» (метод ВЕРХ - 050010-С11). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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			

№ п/п	Назва лікарського 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
										речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2001-265-Rev 03 (затверджено: CEP № R1-CEP 2001-265-Rev 02) для діючої речовини цетилпіридинію хлорид від затвердженого виробника VERTELLUS ZEELAND LLC, USA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
142.	СЕРТАКОНАЗОЛ	sertaconazole	сертаконазолу нітрат	D01AC14	крем, 20 мг/г, по 20 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картоном	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження	без рецепта		UA/16266/01/01

№ 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
								стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії)		діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника АФІ Сертаконазолу нітрат із GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED, India на ALIVUS LIFE SCIENCES LIMITED, India та уточнення викладення адреси			

№ п/п	Назва лікарського 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
										виробничих потужностей відповідно до оновленої ліцензії на виробництво. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Затверджено: GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED, India Адреса: Plot No. Z-103/I, Dahej SEZ, Phase-II, Dahej, Dist – Bharuch, India Tel./Fax: +91-2641-289801 / +91-2641-289824 E-mail: Snehal.Shah@glenmarklifescie Запропоновано: ALIVUS LIFE SCIENCES LIMITED, India PLOT NO. Z-103/I, DAHEJ SEZ, PHASE-II, DAHEJ, DIST. – BHARUCH, India Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
143.	СЕРТАКОНАЗ ОЛ-ФАРМЕКС	sertaconazole	сертаконазолу нітрат	G01AF19	песарії по 300 мг, по 1 песарію в блістері; по 1 блістеру в	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬН	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -	за рецептом		UA/13845/01/01

№ 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
					картонній коробці	ІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»				Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника АФІ Сертаконазолу нітрат із Glenmark Life Sciences Limited, India на ALIVUS LIFE			

№ п/п	Назва лікарського 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
										SCIENCES LIMITED, India. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Затверджено: Glenmark Life Sciences Limited, India Запропоновано: ALIVUS LIFE SCIENCES LIMITED, India Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
144.	СИГНІФОР ЛАР	pasireotide	пасиреотид	H01CB05	порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), поллоксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці	Рекордаті Реа Дізізес	Франція	випуск серії: Рекордаті Реа Дізізес, Франція; випуск серії: Рекордаті Реа Дізізес, Франція; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль	Франція/Нідерланди/Австрія/Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом		UA/15926/01/01

№ 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	
								якості за всіма параметрами та за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами та за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії						

№ п/п	Назва лікарського 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
								для ін'єкцій: РЕКОРДАТІ АГ Реа Дізізес Бранч, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріаль ні ендотоксин и": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюніх ГмБХ, Німеччина; термінальн а стерилізаці я флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія					
145.	СИГНІФОР ЛАР	pasireotide	пасиреоти д	H01CB05	порошок для суспензії для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), полоксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою	Рекордаті Реа Дізізес	Франція	випуск серії: Рекордаті Реа Дізізес, Франція; випуск серії: Рекордаті Реа Дізізес, Франція; виробництв о, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування	Франція/ Нідерлан ди/ Австрія/ Швейцарі я/ Німеччин а	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецепто м		UA/15926/01/02

№ 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
					та 1 адаптером в картонній коробці			готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Новартіс Фармасютік ал Мануфактурінг ГмБХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Новартіс Фармасютік					

№ п/п	Назва лікарського 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	
								ал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: РЕКОРДАТІ АГ Реа Дізізес Бранч, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюнх ГмбХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія						
146.	СИГНІФОР ЛАР	pasireotide	пасиреотид	H01CB05	порошок для суспензії для ін'єкцій по 60 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо	Рекордаті Реа Дізізес	Франція	випуск серії: Рекордаті Реа Дізізес, Франція; випуск серії: Рекордаті Реа Дізізес, Франція;	Франція/ Нідерланди/ Австрія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	за рецептом		UA/15926/01/03	

№ 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
					заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (Е421), поллоксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці			виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди ; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Новартіс Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси		заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника			

№ п/п	Назва лікарського 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
								полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Новартіс Фармасютік ал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: РЕКОРДАТІ АГ Реа Дізізес Бранч, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюніх ГмбХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія					

№ п/п	Назва лікарського 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
147.	СОЛПАДЕІН	paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, кофеїн, кодеїну фосфату гемігідрат	N02BE51	таблетки розчинні; по 2 таблетки у стріпі; по 6 стріпів у картонній коробці	Халеон ЮК Трейдінг Лімітед	Велика Британія	Халеон Айрленд Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 2. "Кількість діючої речовини" (зазначення одиниць вимірювання у системі SI). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/4740/01/01
148.	СТОПТУСИН-ТЕВА	Cough suppressants and expectorants	бутамірат у цитрату, гвайфенезин	R05FB02	сіроп, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною піпеткою у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після	без рецепта		UA/10779/01/01

№ 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
										затвердження.			
149.	СТРИГЕМ	gemcitabine	гемцитабіну гідрохлорид	L01BC05	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг; 1 скляний флакон з ліофілізатом у пацці з картону	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД (OTL)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/12882/01/01

№ 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
										медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини гемцитабіну гідрохлорид відповідно до рекомендацій PRAC.			
150.	СТРИГЕМ	gemcitabine	гемцитабіну гідрохлорид	L01BC05	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; 1 скляний флакон з ліофілізатом у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД (OTL)	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 післяреєстраційн	за рецептом	Не підлягає	UA/12882/01/02

№ 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
										ий період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини гемцитабіну гідрохлорид відповідно до рекомендацій PRAC.			
151.	ТЕГРЕТОЛ®	carbamazepine	карбамазепін	N03AF01	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за	за рецептом		UA/9428/01/01

№ 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>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 діючої речовини з Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co. Ltd., China на Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co., Ltd., China, без зміни адреси місця провадження діяльності виробника. Виробничий майданчик та всі</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
										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 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). Уточнено адресу (назву вулиці) виробничої			

№ п/п	Назва лікарського 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>дільниці контролю якості АФІ Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland (затверджено: Rothausweg; запропоновано: Rothausstrasse) Виробничий майданчик і всі виробничі операції залишаються без змін. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Додано виробничу дільницю Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co. Ltd., China, де проводиться контроль АФІ для всіх випробувань, крім «Heavy metals by XRF», «Bromine by XRF» та «Chloride by XRF».</p> <p>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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Звуження допустимих меж за показником</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
										«Benzene» у специфікації на розчинник метанол на виробничій ділянці Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co. Ltd., China (затверджено: NMT 5 ppm; запропоновано: NMT 2 ppm) відповідно до вимог ІСН та оновлено розділ 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Введено			

№ п/п	Назва лікарського 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>додаткову виробничу дільницю АФІ Divi's Laboratories Limited, India, яка відповідає за всі етапи виробництва, просіювання, подрібнення та змішування. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії).</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
										<p>Додано виробничу дільницю Divi's Laboratories Limited, India, де проводиться контроль АФІ для всіх випробувань, крім «Heavy metals by XRF», «Bromine by XRF», «Chloride by XRF» та «Chloride (limit test by comparison turbidity)». 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). Зміни у методах випробування вихідної сировини ціанату натрію, 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										використовуються на виробничій дільниці Divi's Laboratories Limited, India, а саме: - включення додаткової інформації до опису методик за показниками «Appearance by visual examination», «Identity by IR (Nujol)», «Identity by NIRA», «Sodium cyanide by Titration», «Assay by titration», без зміни суті методів; - зміни до процедури проведення випробувань за показниками «Identity by IR (Nujol)» (зміна довжини ІЧ хвилі), «Identity by NIRA» (зміна довжини ІЧ хвилі; додано валідовані математичні алгоритми), «Identity of Sodium» (приведено у відповідність до Ph. Eur. 2.3.1, sodium method			

№ п/п	Назва лікарського 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>A.), «Sodium carbonate by titration» (збільшена маса зразку), «Assay by titration» (змінено об'єм розчинника);</p> <p>- зміна принципу методів за показниками «Sodium carbonate by titration» з "титриметричного аналізу" на "потенціометричний аналіз";</p> <p>«Water Karl Fischer» з "об'ємного" на "кулометричний";</p> <p>- редакційні зміни до критеріїв прийнятності у специфікації за показниками «Identity by IR (Nujol)», «Identity by NIRA», «Identity of sodium».</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення</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
										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 дільниці контролю якості АФІ Novartis International Pharmaceutical Ltd. - Branch Ireland, Ireland на Novartis Integrated Services Limited – International Service Laboratory, Ireland та оновлено номер DUNS. Виробнича			

№ п/п	Назва лікарського 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>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</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
										<p>дільниці контролю якості АФІ Novartis Integrated Services Limited - International Service Laboratory, Ireland на SGS International Services Laboratory (ISL) Limited, Ireland у зв'язку зі зміною організаційно правової форми юридичної особи (підприємства) без зміни місцезнаходження дільниці. А також внесено редакційні правки до її адреси (додано поштовий індекс та внесено новий номер DUNS) та оновлено розділ 3.2.S.2.1.Виробники. Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни).</p> <p>Затверджені методи контролю якості ГЛЗ представлено українською</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
										МОВОЮ.			
152.	ТІОВІСТА	thiocolchicoside	тіоколіхікозид	M03BX05	розчин для ін'єкцій, по 4 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 «Кількісне визначення» в МКЯ ЛЗ.	за рецептом		UA/20123/01/01
153.	ТОБРАДЕКС®	dexamethasone and antiinfectives	тобраміцин, дексаметазон	S01CA01	мазь очна; по 3,5 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картоном	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Мануфактурінг НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви допоміжної речовини з Хлорбутанол безводний на Хлорбутанол у зв'язку з приведенням	за рецептом		UA/2448/02/01

№ 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										назви у відповідність до рекомендацій Європейської Фармакопеї. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" щодо назви допоміжної речовини з відповідними змінами у тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
154.	ТРИКАСАЙД	metronidazole	метронідазол	P01AB01	капсули по 500 мг; по 15 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 30 капсул у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада; вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфачем,	Канада/Литва	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	за рецептом		UA/1071/01/01

№ 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
								Литва		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: Lidia Morelli. Пропонована редакція: Romana Smocot. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
155.	ТРИЛЕПТАЛ	oxcarbazepine	окскарбазепін	N03AF02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування,	Італія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з	за рецептом		UA/12884/01/01

№ 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
					таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці			випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; первинне та вторинне пакування (альтернативний завод): Міфарм С.п.А., Італія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія		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). Додано виробничу дільницю F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A. (адреса дільниці: Viale Milano, 26 - 36075, Montecchio, Maggiore (Vicenza), Italy), як альтернативного виробника проміжного продукту карбамінової кислоти (сполука III). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.			

№ п/п	Назва лікарського 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>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). Додано виробничу дільницю F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.P.A. (адреса дільниці: Via Massimo D'Antona, 13 - 86039, Termoli (Campobasso), Italy), як альтернативного виробника АФІ зі сполуки III (виробництво та подрібнення). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміж</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
										ного 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). Додано альтернативну виробничу дільницю F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.P.A. (адреса дільниці: Via Massimo D'Antona, 13 - 86039, Termoli (Campobasso), Italy), що відповідає за контроль якості АФІ (всі тести окрім мікробіологічного			

№ п/п	Назва лікарського 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
										та важких металів за допомогою рентгенофлуоресценції (XRF) та ICP-OES). 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) Додано альтернативну виробничу дільницю F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A.			

№ п/п	Назва лікарського 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>(адреса дільниці: Viale Milano, 26 - 36075, Montecchio, Maggiore (Vicenza), Italy), що відповідає за контроль якості АФІ (мікробіологічний тест та тест на важкі метали за допомогою ICP-OES). 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</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
										<p>контроль/випробування серії). Додано альтернативну виробничу дільницю SGS Institut Fresenius GmbH (адреса дільниці: Im Maisel 14, 65232 Taunusstein, Germany), що відповідає за контроль якості АФІ (мікробіологічний тест). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни у виробничому процесі проміжного продукту карбамінової кислоти (сполука III) для адаптації технологічного процесу до обладнання нової дільниці F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A. (Montecchio). 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)</p> <p>Незначні зміни у виробничому процесі проміжного продукту methoxy IS (сполука VI) для адаптації технологічного процесу до обладнання нової ділянки виробничій ділянці F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A. (Termoli). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни у виробничому процесі АФІ окскарбазепіну для адаптації технологічного процесу до обладнання нової ділянки виробничій ділянці F.I.S. Fabbrica Italiana</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
										<p>Sintetici S.p.A. (Termoli). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зменшення обсягу виробництва до 10 разів). Зменшення розміру серії проміжного продукту methoxy IS (сполука VI) на запропонованій виробничій дільниці F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A. (Termoli). 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 використовуютьс</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
										<p>я у процесі виробництва АФІ (інші зміни). До розділу 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів додано специфікацію з відповідними методами випробування для контролю Hydrogen chloride 32% aqueous solution, що використовується на запропонованих альтернативних виробничих дільницях компанії F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy для виробництва проміжного продукту карбамінової кислоти та АФІ окскарбазепіну. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	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>продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). До розділу 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів додано специфікації з відповідними методами випробування для контролю Demineralized water, що використовується альтернативним виробником АФІ окскарбазепіну F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy. 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). До розділу</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
										3.2.S.2.3.Контроль матеріалів додано специфікації з відповідними методами випробування для контролю Purified water, що використовується на запропонованих альтернативних виробничих дільницях компанії F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy для виробництва проміжного продукту карбамінової кислоти та АФІ окскарбазепіну. 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/реаген			

№ п/п	Назва лікарського 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
										ту/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 затвердженої дільниці контролю якості АФІ окскарбазепіну з «Novartis International Pharmaceutical Limited, Ireland» на «Novartis Integrated Services Limited, Ireland». Як наслідок оновлено ідентифікаційний номер підприємства у системі DUNS. Адреса дільниці залишається без змін. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.			

№ п/п	Назва лікарського 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>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). Зміни до переліку випробувань АФІ окскарбазепіну, які проводяться на дільниці контролю якості Novartis Integrated Services Limited, Ireland, а саме додано випробування «Розмір частинок,</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
										медіанне значення за методом дифракції Фраунгофера». 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			

№ п/п	Назва лікарського 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>затвердженої дільниці контролю якості АФІ окскарбазепіну з Novartis Integrated Services Limited, Ireland на SGS International Service Laboratory (ISL) Limited, Ireland, включаючи незначну зміну адреси (оновлений поштовий індекс) та номер DUNS. Адреса дільниці та всі виробничі операції залишаються без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) – зміни у розділі 3.2.S.2.2.Опис виробничого процесу та його контролю, а саме: - з опису видалено інформацію щодо використання відновлених розчинників у виробничому процесі АФІ; - з опису</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
										<p>виробничого процесу проміжної сполуки VI (methoxy IS) видалено зайву інформацію. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни).</p> <p>Зміни у розділі 3.2.S.3.2. Impurities, а саме з розділу видалено зайву інформацію щодо продуктів розпаду acridine-9-carboxylic acid, acridone та acridine. 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</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
										<p>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 затвердженого виробника проміжного продукту та АФІ та місця контролю якості активної речовини з Lianhe Chemical Technology (Taizhou) Co., Ltd., China на Lianhe Aigen Pharma Co., Ltd, China. Адреса дільниці та всі виробничі операції залишаються без змін. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										(інші зміни). До розділу 3.2.S.3.2. Impurities додано детальний опис залишкових розчинників (циклогексан, гептан, тетрагідрофуран і толуол), а також бензолу (можливого забруднювача з інших розчинників), що застосовуються на початкових етапах виробничого процесу. 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			

№ п/п	Назва лікарського 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
										досьє)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) Додано альтернативного виробника Lianhe Chemical Technology (Taizhou) Co., Ltd., China, що відповідає за виробництво та контроль АФІ окскарбазепін (усі тести окрім визначення важких металів за допомогою XRF).			
156.	ТРИЛЕПТАЛ	oxcarbazepine	окскарбазепін	N03AF02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; первинне та вторинне пакування (альтернативний завод): Міфарм С.п.А.,	Італія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце	за рецептом		UA/12884/01/02

№ 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
								Італія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія		проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Додано виробничу дільницю F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A. (адреса дільниці: Viale Milano, 26 - 36075, Montecchio, Maggiore (Vicenza), Italy), як альтернативного виробника проміжного продукту карбамінової кислоти (сполука III). 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			

№ п/п	Назва лікарського 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
										контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Додано виробничу дільницю F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.P.A. (адреса дільниці: Via Massimo D'Antona, 13 - 86039, Termoli (Campobasso), Italy), як альтернативного виробника АФІ зі сполуки III (виробництво та подібнення). 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			

№ п/п	Назва лікарського 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>сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Додано альтернативну виробничу дільницю F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.P.A. (адреса дільниці: Via Massimo D'Antona, 13 - 86039, Termoli (Campobasso), Italy), що відповідає за контроль якості АФІ (всі тести окрім мікробіологічного та важких металів за допомогою рентгенофлуоресценції (XRF) та ICP-OES). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагент</p>			

№ 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
										<p>у, 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)</p> <p>Додано альтернативну виробничу дільницю F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A. (адреса дільниці: Viale Milano, 26 - 36075, Montecchio, Maggiore (Vicenza), Italy), що відповідає за контроль якості АФІ (мікробіологічний тест та тест на важкі метали за допомогою ІСР-</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
										<p>OES). 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). Додано альтернативну виробничу дільницю SGS Institut Fresenius GmbH (адреса дільниці: Im Maisel 14, 65232 Taunusstein, Germany), що відповідає за</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
										<p>контроль якості АФІ (мікробіологічний тест). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни у виробничому процесі проміжного продукту карбамінової кислоти (сполука ІІІ) для адаптації технологічного процесу до обладнання нової дільниці F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A. (Montecchio). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ)</p> <p>Незначні зміни у виробничому процесі проміжного продукту methoxy IS (сполука VI)</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
										для адаптації технологічного процесу до обладнання нової ділянки виробничій ділянці F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A. (Termoli). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни у виробничому процесі АФІ окскарбазепіну для адаптації технологічного процесу до обладнання нової ділянки виробничій ділянці F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A. (Termoli). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ			

№ п/п	Назва лікарського 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
										(зменшення обсягу виробництва до 10 разів). Зменшення розміру серії проміжного продукту methoxy IS (сполука VI) на запропонованій виробничій дільниці F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A. (Termoli). 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). До розділу 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів додано специфікацію з відповідними методами випробування для контролю Hydrogen chloride			

№ п/п	Назва лікарського 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
										32% aqueous solution, що використовується на запропонованих альтернативних виробничих дільницях компанії F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy для виробництва проміжного продукту карбамінової кислоти та АФІ окскарбазепіну. 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). До розділу 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів додано специфікації з відповідними методами			

№ п/п	Назва лікарського 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>випробування для контролю Demineralized water, що використовується альтернативним виробником АФІ окскарбазепіну F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy. 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). До розділу 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів додано специфікації з відповідними методами випробування для контролю Purified water, що використовується на запропонованих альтернативних</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
										виробничих дільницях компанії F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy для виробництва проміжного продукту карбамінової кислоти та АФІ окскарбазепіну. 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			

№ п/п	Назва лікарського 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
										досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви затвердженої дільниці контролю якості АФІ окскарбазепіну з «Novartis International Pharmaceutical Limited, Ireland» на «Novartis Integrated Services Limited, Ireland». Як наслідок оновлено ідентифікаційний номер підприємства у системі DUNS. Адреса дільниці залишається без змін. 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			

№ п/п	Назва лікарського 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>контролю якості АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання ділянки, де проводиться контроль/випробування серії). Зміни до переліку випробувань АФІ окскарбазепіну, які проводяться на ділянці контролю якості Novartis Integrated Services Limited, Ireland, а саме додано випробування «Розмір частинок, медіанне значення за методом дифракції Фраунгофера». Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності</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
										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 затвердженої дільниці контролю якості АФІ окскарбазепіну з Novartis Integrated Services Limited, Ireland на SGS International Service Laboratory (ISL) Limited, Ireland,			

№ п/п	Назва лікарського 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>включаючи незначну зміну адреси (оновлений поштовий індекс) та номер DUNS. Адреса дільниці та всі виробничі операції залишаються без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) – зміни у розділі 3.2.S.2.2.Опис виробничого процесу та його контролю, а саме: - з опису видалено інформацію щодо використання відновлених розчинників у виробничому процесі АФІ; - з опису виробничого процесу проміжної сполуки VI (methoxy IS) видалено зайву інформацію. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміни в процесі виробництва 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>(інші зміни). Зміни у розділі 3.2.S.3.2. Impurities, а саме з розділу видалено зайву інформацію щодо продуктів розпаду acridine-9-carboxylic acid, acridone та acridine. 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</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
										<p>виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у дос'є). Зміна назви затвердженого виробника проміжного продукту та АФІ та місця контролю якості активної речовини з Lianhe Chemical Technology (Taizhou) Co., Ltd., China на Lianhe Aigen Pharma Co., Ltd, China. Адреса дільниці та всі виробничі операції залишаються без змін. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). До розділу 3.2.S.3.2. Impurities додано детальний опис залишкових розчинників (циклогексан, гептан, тетрагідрофуран і толуол), а також бензолу (можливого</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
										забруднювача з інших розчинників), що застосовуються на початкових етапах виробничого процесу. 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, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) Додано альтернативного			

№ п/п	Назва лікарського 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
										виробника Lianhe Chemical Technology (Taizhou) Co., Ltd., China, що відповідає за виробництво та контроль АФІ оксарбазепін (усі тести окрім визначення важких металів за допомогою XRF).			
157.	УПСАРИН УПСА 500 МГ	acetylsalicylic acid	ацетилсаліцилова кислота	N02BA01	таблетки шипучі по 500 мг, по 4 таблетки в стрипі; по 4 стрипи в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.02.2025 р.;	без рецепта		UA/2308/01/01

№ 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
										дата подання РОЗБ - 02.05.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 8 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.02.2030 р.; дата подання РОЗБ - 02.05.2030 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.			
158.	ФАНИГАН® ФАСТ	-	диклофенаку натрію; ментол; метилсаліцилат; олія льяна	M02AA	гель, in bulk: по 30 г у ламінованій тубі; по 200 туб у картонній упаковці; по 100 г у ламінованій тубі; по 100 туб у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у формулі розрахунку за показником "Кількісне визначення диклофенаку діетиламіну, метилсаліцилату, спирту бензилового" у методах контролю якості у	-		UA/11997/01/01

№ 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
										зв'язку з перенесенням інформації, а саме: зазначення вмісту основної речовини у робочому стандартному зразку, у % (P).			
159.	ФАНИГАН® ФАСТ	-	диклофенаку натрію; ментол; метилсаліцилат; олія льяна	M02AA	гель по 30 г або по 100 г у алюмінієвій або ламінованій тубі; по 1 тубі 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	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у формулі розрахунку за показником "Кількісне визначення диклофенаку діетиламіну, метилсаліцилату, спирту бензилового" у методах контролю якості у зв'язку з перенесенням інформації, а саме: зазначення вмісту основної речовини у робочому стандартному зразку, у % (P).	без рецепта		UA/7665/01/01
160.	ФЕНІБУТ 500	phenibut	фенібут	N06BX22	капсули тверді по 500 мг, по 10 капсул у блистері, по 3 блистери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	Не підлягає	UA/21020/01/02

№ 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
								«ЗДОРОВ'Я»		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: Шевченко Олена			

№ п/п	Назва лікарського 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>Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 5, 6) та вторинної (п. 11, 17) упаковки лікарського засобу та зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпорт</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
										ера готового лікарського засобу, 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. Зміни внесені в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку зі зміною			

№ п/п	Назва лікарського 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
										назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Передача прав власника реєстраційного посвідчення Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» власнику ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Відповідні зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
161.	ФЕНІСТИЛ ГЕЛЬ	dimetindene	диметиндену малеат	D04AA13	гель 0,1 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	Халеон КХ С.а.р.л.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості.	без рецепта		UA/0894/01/01

№ 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
										Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-145 - Rev 09 (затверджено:			

№ п/п	Назва лікарського 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
										R1-CEP 2000-145 - Rev 08) для АФІ диметиндену малеат затвердженого виробництва ОЛОН С.П.А., Італія (OLON S.P.A., Italy).			
162.	ФЕНІСТИЛ ЕМУЛЬСІЯ	dimetindene	диметиндену малеат	D04AA13	емульсія на шкірну 0,1 %; по 8 мл у флаконі з кульковим аплікатором; по 1 флакону в картонній коробці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	Халеон КХ С.а.р.л.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) -	без рецепта		UA/13867/01/01

№ 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
										Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-145 - Rev 09 (затверджено: R1-СЕР 2000-145 - Rev 08) для АФІ диметиндену малеат затвердженого виробництва ОЛОН С.П.А., Італія (OLON S.P.A., Italy).			
163.	ФІЛСТИМ®	filgrastim	філграстим гранулоцит колонієстимулюючий фактор (Г-КСФ)	L03AA02	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг (30 млн МО)/1 мл; по 1 мл (30 млн МО) (0,3 мг) або по 1,6 мл (48 млн МО) (0,48 мг) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; по 1 блістеру у пацці з картону	ТОВ "Ф3 "СТАДА"	Україна	ТОВ "Ф3 "СТАДА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної	за рецептом		UA/14300/01/01

№ 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
										фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Приведення специфікації на допоміжну речовину "Полісорбат 80" у відповідність до вимог монографії EP 01/2025:0428 "Polysorbate 80", а саме змінено опис, для уточнення, що речовина є гігроскопічною. Еталонний спектр, що використовується для визначення показника "Ідентифікація» замінено еталонною субстанцією відповідно до актуальної монографії EP.			
164.	ФЛОРИСЕД-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	-	трава кропиви собачої, шишки хмелю звичайног	N05CM	капсули, in bulk: по 3000 капсул у пакеті поліетиленовому у контейнері	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в	-		UA/14685/01/01

№ 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
			о, листя м'яти перцевої, кореневіща з коренями валеріани, корені і кореневіща солодки (4:2:1,5:1, 5:1))			«ЗДОРОВ'Я»		«КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		наказі МОЗ України № 155 від 09.02.2026 - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю 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			

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Міжнародна непатентована назва*</i>	<i>Назва діючої речовини</i>	<i>Код АТХ</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування*</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
										<p>дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. 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, а також внесено незначні редакційні правки. Діюча редакція: розділ «Вид, розмір та комплектність упаковки»: По 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та російською мовами. Текст маркування. Діюча редакція (затверджений текст маркування). Методи контролю якості. 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>«МАРКУВАННЯ» МАРКУВАННЯ щодо продукції in bulk. Діюча редакція додається (затверджений текст маркування). Пропонована редакція: розділ «Вид, розмір та комплектність упаковки»: По 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовами. Текст маркування. Пропонована редакція додається (проект тексту маркування). Методи контролю якості. Розділ «МАРКУВАННЯ». МАРКУВАННЯ щодо продукції in bulk. Пропонована редакція додається (проект тексту маркування). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження</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
										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 Збору седативного екстракт сухий (екстрагент - вода очищена) з ТОВ «Фармацевтична компанія			

№ п/п	Назва лікарського 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
165.	ФЛОРИСЕД-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	-	трава кропиви собачої, шишки хмелю звичайного, листя м'яти перцевої, кореневища з коренями валеріани, корені і кореневища солодки (4:2:1,5:1, 5:1))	N05CM	капсули по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	«Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними.	без рецепта	підлягає	UA/8853/01/02

№ 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
										<p>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. Зміни внесено в розділ "Виробник" в інструкцію для медичного застосування щодо зміни назви виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування</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
										первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, зокрема вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Внесено незначні редакційні правки. Діюча редакція: розділ «Вид, розмір та комплектність упаковки»: По 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та російською мовами. Текст маркування. Діюча редакція (затверджений текст маркування). Методи контролю якості. Розділ «МАРКУВАННЯ». МАРКУВАННЯ щодо продукції in bulk. Діюча редакція додається (затверджений текст маркування). Пропонована редакція: розділ «Вид, розмір та комплектність			

№ п/п	Назва лікарського 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
										упаковки»: По 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою. Текст маркування. Пропонована редакція додається (проект тексту маркування). Методи контролю якості. Розділ «МАРКУВАННЯ» МАРКУВАННЯ щодо продукції in bulk Пропонована редакція додається (проект тексту маркування). 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			

№ п/п	Назва лікарського 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
										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 Збору седативного екстракт сухий (екстрагент - вода очищена) з ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними.			
166.	ХАРТИЛ®	ramipril	раміприл	C09AA05	таблетки по 5 мг;	ЗАТ	Угорщина	ЗАТ	Угорщина	внесення змін до	за		UA/3196/01/03

№ 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
					по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод ЕГІС		Фармацевтичний завод ЕГІС		реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення показника «Поділ таблеток за масою» зі специфікації ГЛЗ для дозування по 5 мг, оскільки демонстрація однорідності розділених таблеток навпіл потрібна лише під час розробки рецептури та під час виробничого процесу, а не як рутинне	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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										випробування на випуск, згідно з ЄФ (0478). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
167.	ХАРТИЛ®	ramipril	раміприл	C09AA05	таблетки по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення показника «Поділ таблеток за масою» зі специфікації ГЛЗ для дозування по 5 мг, оскільки демонстрація однорідності	за рецептом		UA/3196/01/04

№ 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										розділених таблеток навпіл потрібна лише під час розробки рецептури та під час виробничого процесу, а не як рутинне випробування на випуск, згідно з ЄФ (0478). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
168.	ХІЛАК ФОРТЕ	-	субстрату метаболіт ів: <i>Escherichia coli</i> , DSM 4087, <i>Enterococcus faecalis</i> , DSM 4086, <i>Lactobacillus acidophilus</i> , DSM 4149, та водного концентрату метаболіт ів: <i>Lactobacillus helveticus</i> , DSM 4183	A07FA	краплі оральні, розчин по 30 мл або по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмБХ (випуск серії; виробництво in bulk; первинне та вторинне пакування, контроль якості)	Німеччина	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 та внесено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/1013/01/01
169.	ХЛОРОФІЛІПТ АРТЕРІУМ	-	листя евкаліпту	D08AX	розчин спиртовий, 10 мг/мл, по 100 мл	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за рецептом	Не підлягає	UA/4551/02/01

№ 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					у флаконі (скляному або полімерному), по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці, по 1 банці в пачці					І 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. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до п. 4, 6 тексту маркування первинної та п. 3, 8, 17 вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до			

№ п/п	Назва лікарського 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
170.	ЦИМЕВЕН®	ganciclovir	ганцикловір	J05AB06	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: БСП Фармасьютікалз С.п.А., Італія Валдефарм, Франція Вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Вторинне пакування:	Італія/Франція/Швейцарія/Німеччина	Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель	за рецептом	Не підлягає	UA/10598/01/01

№ 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
								Престідж Промоушен Феркауфсф ьордерунг та Вербесерві се ГмбХ, Німеччина Випуск серії: ЧЕПЛАФАР М Арцнаймітт ель ГмбХ, Німеччина Престідж Промоушен Феркауфсф ьордерунг та Вербесерві се ГмбХ, Німеччина		ГмбХ, відповідального за випуск серії. Діюча редакція: ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймітт ель ГмбХ / СНЕPLAPHARM Arzneimittel GmbH Цігельхоф 23-24, Грайфсвальд, Мекленбург-Форпоммерн, 17489, Німеччина / Ziegelhof 23-24, Greifswald, Mecklenburg-Vorpommern, 17489, Germany Пропонована редакція: ЧЕПЛАФАРМ Арцнаймітт ель ГмбХ / СНЕPLAPHARM Arzneimittel GmbH Цігельхоф 23-24, 17489 Грайфсвальд, Німеччина / Ziegelhof 23-24, 17489 Greifswald, Germany Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та			

№ п/п	Назва лікарського 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
171.	ЦИСТАФОЦИН	fosfomycin	фосфоміцин	J01XX01	гранули для орального розчину по 3 г; по 8 г препарату (3 г діючої речовини) у саше; по 1 або 2 саше у пачці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "ІННОЦЕВТИКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗ АВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з	За рецептом	Не підлягає	UA/20707/01/01

№ 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
										відповідними змінами в тексті маркування упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 3. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
172.	ЮНІПАК®	iohexol	йогексол	V08AB02	розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул на лотку; по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) зменшення розміру серії до 200 л для наповнення	за рецептом		UA/9838/01/02

№ 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
										ампул по 20 мл - Затверджено: Розмір серії -500 л, 700 л, 1500 л для упаковки: по 20 мл в ампулі; по 5 ампул на лотку; по 1 лотку в картонній коробці; in bulk: по 20 мл в ампулі; по 500 ампул в картонній коробці. Запропоновано: Розмір серії - 200 л для упаковки: по 20 мл в ампулі; по 5 ампул на лотку; по 1 лотку в картонній коробці; in bulk: по 20 мл в ампулі; по 500 ампул в картонній коробці.			
173.	ЮНІПАК®	iohexol	йогексол	-	розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл; in bulk: по 20 мл в ампулі; по 500 ампул в картонній коробці; in bulk: по 50 мл у флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал з Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до	-		UA/9839/01/02

№ 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
										10 разів) зменшення розміру серії до 200 л для наповнення ампул по 20 мл - Затверджено: Розмір серії -500 л, 700 л, 1500 л для упаковки: по 20 мл в ампулі; по 5 ампул на лотку; по 1 лотку в картонній коробці; in bulk: по 20 мл в ампулі; по 500 ампул в картонній коробці. Запропоновано: Розмір серії - 200 л для упаковки: по 20 мл в ампулі; по 5 ампул на лотку; по 1 лотку в картонній коробці; in bulk: по 20 мл в ампулі; по 500 ампул в картонній коробці.			
174.	ЮФОЛ	morphine sulfate	морфіну сульфат	N02AA01	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі скляній, по 5 ампул в чарунковій упаковці, по 2 чарункові упаковки в коробці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	МАКАРТІС ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД ТЛ А МАРТІНДА Л ФАРМА	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст	за рецептом		UA/21040/01/01

№ 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
										маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу.			

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

**у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО