



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

21 травня 2026 року

№ 655

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 експертиз 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 лікарського засобу до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів, що надійшли до Міністерства охорони здоров'я України листом державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 13 травня 2026 року № 1881/22.2-26,

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 Державного реєстру лікарських засобів згідно з додатком 3.

4. Відмовити у державній реєстрації/перереєстрації лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів згідно з додатком 4.

5. Фармацевтичному управлінню (Сергію Бородіну) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

6. 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 21 травня 2026 року № 655

**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. | АЙТОВЕБІ | inavolisib | інаволіс иб | L01EM0 6 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 3 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво лікарського засобу (включаючи контроль в процесі виробництва), випробування контролю якості при випуску та стабільності, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості (випробування на мікробіологічну чистоту): Ф.Хоффманн-Ля Рош | Швейцарія | реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 1.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 | за рецептом | Не підлягає | UA/21302/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|-------------|---|-------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | Лтд, Швейцарія | | року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 2. | АЙТОВЕБІ | inavolisib | інаволіс иб | L01EM0 6 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 9 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво лікарського засобу (включаючи контроль в процесі виробництва), випробування контролю якості при випуску та стабільності, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості (випробування на мікробіологічну чистоту): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія | реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 1.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів | за рецептом | Не підлягає | UA/21302/01/02 |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--|-------------------------------------|-----------------|--------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| 3. | БІЛАСТИН-ДАРНИЦЯ | bilastine | біластин | R06AX29 | таблетки, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | Лабораторіос Нормон С.А. | Іспанія | з безпеки. Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.4 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/21289/01/01 |
| 4. | ДЕОСТОН | cholecalciferol | холекальциферол | A11CC05 | капсули м'які, 20000 МО; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія | за рецептом | Не підлягає | UA/21290/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|---|-----------------|----------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | 3.0 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. | | | |
| 5. | ДОКСИЦИКЛІН У ХІКЛАТ | Doxycycline | доксидоксид | - | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний | Україна | «Чангжоу Фармасьюті кал Факторі» | Китай | реєстрація на 5 років | - | Не підлягає | UA/21291/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|---------------------------------|---|---------|---|-----------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| 6. | ЗОЛМІТРИПТАН | zolmitriptan | золмітриптан | - | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | завод" АТ "Фармак" | Україна | Апіторія Фарма Прайвет Лімітед | Індія | реєстрація на 5 років. (версія документа 0000). | - | Не підлягає | UA/21292/01/01 |
| 7. | КЕТОРОЛАКУ ТРОМЕТАМОЛ | ketorolac | кеторол аку трометамол | - | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | ДР. РЕДДІС ЛАБОРАТОРІЕС ЛІМІТЕД | Індія | реєстрація на 5 років | - | Не підлягає | UA/21293/01/01 |
| 8. | МЕНОВАЗИН | - | ментол рацемічний, прокаїн у гідрохлорид, бензокаїн | M02AX | розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл або по 100 мл у флаконах скляних; по 100 мл у флаконах полімерних | СТОВ "Тетірське" | Україна | ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" | Україна | реєстрація на 5 років 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 | без рецепта | підлягає | UA/21294/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--|-------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. - Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0001) - Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0002) Проект МКЯ ЛЗ (версія документа 0000). | | | |
| 9. | МЕНСЕР | mianserin | міансерин | N06AX03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | АТ «Адамед Фарма» | Польща | відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: АТ «Адамед Фарма» | Польща | Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у | за рецептом | Не підлягає | UA/21295/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|--|-------------------|---|-------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | 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. | НАТРІЮ (S)-ЛАКТАТУ РОЗЧИН 60 % | - | натрію лактат | - | розчин (субстанція) у пластикових каністрах з поліетилену високої щільності для фармацевтичного застосування | АТ "ИМКОфарма" | Чеська Республіка | Макко Органікс, с.р.о. | Чеська Республіка | Реєстрація на 5 років | - | Не підлягає | UA/21296/01/01 |
| 11. | ПОВІДОН-ЙОД | povidone-iodine | активний йод | - | порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах, що вкладені у картонні або пластикові бочки для фармацевтичного застосування | Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | Виробництво проміжного продукту; виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії АФІ повідон-йод: Юкінг Технолоджіс Ко., Лтд., Китай; Виробництво проміжного продукту: СіЕнЕсДжі АНХУІ ГОНГ СІФАНГ | Китай | Реєстрація на 5 років Проект МКЯ ЛЗ (версія документа 0002) | - | Не підлягає | UA/21297/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---------------------------------|-----------------------|---------|--|----------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | КО., ЛТД., Китай | | | | | |
| 12. | РОЗУВАСТАТ ИН 10 МАКЛЕОДС | rosuvastatin | розувастатин | C10AA07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 30, 60 або 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед | Індія | МАКЛЕОДС ФАРМАСЬ ЮТИКАЛС ЛІМІТЕД | Індія | Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | за рецептом | Не підлягає | UA/21298/01/02 |
| 13. | РОЗУВАСТАТ ИН 20 МАКЛЕОДС | rosuvastatin | розувастатин | C10AA07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у | Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед | Індія | МАКЛЕОДС ФАРМАСЬ ЮТИКАЛС ЛІМІТЕД | Індія | Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.2 | за рецептом | Не підлягає | UA/21298/01/03 |

| № 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 |
|-------|--|---------------------------------|-----------------------|---------|--|----------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 30, 60 або 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | | | | | 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. | | | |
| 14. | РОЗУВАСТАТ ИН 40 МАКЛЕОДС | rosuvastatin | розувастатин | C10AA07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 30, 60 або 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед | Індія | МАКЛЕОДС ФАРМАСЬ ЮТИКАЛС ЛІМІТЕД | Індія | Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку | за рецептом | Не підлягає | UA/21298/01/04 |

| № 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 |
|-------|---|---------------------------------|-----------------------|---------|---|----------------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 15. | РОЗУВАСТАТ ИН 5 МАКЛЕОДС | rosuvastatin | розувастатин | C10AA07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 30, 60 або 90 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед | Індія | МАКЛЕОДС ФАРМАСЬ ЮТИКАЛС ЛІМІТЕД | Індія | Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року | за рецептом | Не підлягає | UA/21298/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|---------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 16. | РОКУРОНІЙ РОМФАРМ | rocuronium bromide | рокуронію бромід | М03АС09 | розчин для ін'єкцій/інфузій, 10 мг/мл; по 5 мл у флаконі, по 5 флаконів у блістері, по 2 блістери в картонній пачці | ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия | Грузія | К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування та контроль МБЧ; контроль фізико-хімічних показників лікарського засобу та випуск серії) | Румунія | Реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у | за рецептом | Не підлягає | UA/21299/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---------------------------------|------------------------|---------|--|------------------------------------|-----------------|-------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 17. | ТРИМЕКАЇН ГІДРОХЛОРИД | - | тримекаїну гідрохлорид | - | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | АУМГЕН ФАРМА ЛЛП | Індія | реєстрація на 5 років | - | Не підлягає | UA/21300/01/01 |
| 18. | ХОЛЕКАЛЬЦИ ФЕРОЛУ КОНЦЕНТРАТ (ОЛІЙНА ФОРМА) | cholecalciferol | холекальциферол | - | розчин (субстанція) в алюмінієвому контейнері для фармацевтичного застосування | АТ "Фармак" | Україна | ФЕРМЕНТА БІОТЕХ ЛІМІТЕД | Індія | реєстрація на 5 років | - | Не підлягає | UA/21301/01/01 |

* 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**

Сергій БОРОДІН

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 21 травня 2026 року № 655

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. | АБРОЛ® | ambroxol | амброксолоу гідрохлорид | R05CB06 | розчин для інгаляцій та перорального застосування, 15 мг/2 мл, по 100 мл у скляному флаконі з кришкою з контролем першого відкриття; кожен флакон у картонній упаковці разом зі шприцом-дозатором об'ємом 5 мл та адаптером для шприца; по 100 мл у скляному флаконі з кришкою, недоступною для відкриття дітьми; кожен флакон у картонній упаковці разом зі шприцом-дозатором об'ємом 5 мл та адаптером для шприца | ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД" | Україна | ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна або ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна | Україна | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ЛАЗОЛВАН®, розчин для інгаляцій та перорального застосування, 15 мг/2 мл). Резюме плану управління | без рецепта | підлягає | UA/9928/04/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|---------|--|--------------------------|-----------------|--------------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | ризиками версія 2.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 2. | ВІРОПІЛ | lamivudine, tenofovir disoproxil and dolutegravir | долутегравір натрію, ламівудин, тенофовіру дизопроксилу фумарат | J05AR27 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/300 мг/300 мг; по 30, 90 або 180 таблеток у пластиковому флаконі, що містить контейнер з силікагелем; по 30, 90 або 180 таблеток у пластиковому флаконі, що містить контейнер з силікагелем; по 1 | Емкур Фармасьютікалс Лтд | Індія | Емкур Фармасьютікалс Лтд | Індія | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості | за рецептом | Не підлягає | UA/18178/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентова на назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|----------------|-----------------|---------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | пластиковому флакону у картонній упаковці | | | | | застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції". Резюме плану управління ризиками версія 1.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 3. | ВОДНЮ ПЕРОКСИД | hydrogen peroxide | водню перекис | D08AX01 | розчин для зовнішнього застосування 3% по 100 мл у банках або флаконах полімерних; по 200 мл у флаконах | АТ "ВІТАМІН І" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту | без рецепта | підлягає | UA/19054/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентова на назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | полімерних | | | | | 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. | ЄВРОФАСТ ПЛЮС | - | ібупрофен, левометол | M02AX10 | гель, по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці | Товариство з обмеженою відповідальністю «Конарк Інтелмед» | Україна | ПРАТ «ХІМФАРМ ЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА» | Україна | Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновлених даних з безпеки діючої речовини ібупрофен, а також оновлено інформацію в розділі "Побічні | без рецепта | підлягає | UA/19045/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентова на назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|--|---------|---|---------------------|-----------------|-----------------------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу 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. | | | |
| 5. | РОЗУВАСТАТ ИН | rosuvastatin | розувастатин (у вигляді розувастатину кальцію) | C10AA07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в паці | ТОВ "АРТЕРІУ М ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного | за рецептом | Не підлягає | UA/18623/01/02 |

| № 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 |
|-------|--------------------------|-------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентова на назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|---|---------|--|---------------------|-----------------|-----------------------|------------------|---|----------------|--------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 6. | РОЗУВАСТАТ ИН | rosuvastatin | розувастатин (у вигляді розувастатину кальцію) | C10AA07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці | ТОВ "АРТЕРІУ М ЛТД" | Україна | ПАТ "Київмедпрепарат" | Україна | перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою), а також у розділі "Побічні реакції" | за рецептом | Не підлягає | UA/18623/01/01 |

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

* 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**

Сергій БОРОДІН

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 21 травня 2026 року № 655

**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. | L-МАЙ | Levocetirizine | левоцетиризину дигідрохлорид | R06AE09 | краплі оральні, 5 мг/мл; по 20 мл в контейнері з пробкою-крапельницею, закритому кришкою із захистом від дітей; по 1 контейнеру у пачці | 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 - 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 | без рецепта | підлягає | UA/17438/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>відокремлення 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). Виробнича діляниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 3, 5, 17 та в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|--|--|-----------------|---|------------------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | пункт 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| 2. | АБРИЛАДА | adalimumab | адалімум аб | L04AB04 | розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 2 попередньо наповнені одноразові ручки, що містять попередньо наповнені шприци, разом з 2 спиртовими серветками або по 6 попередньо наповнених одноразових ручок, що містять попередньо наповнені шприци, разом з 6 спиртовими серветками у картонній коробці | Пфайзер р Ейч.Сі.Пі. Корпорація | США | випуск серії: Пфайзер Сервіс Компані БВ, Бельгія; виробництво попередньо наповненого шприца: Каталент Індіана, ЛЛС, США; тестування при випуску, тестування стабільності шприца: Пфайзер Ірландія Фармасьютікал з, Ірландія; складання попередньо наповненої ручки, маркування, вторинне пакування, тестування при випуску та стабільності: СХЛ Фарма ЛЛС, США; тестування при випуску: Пфайзер Менюфекчурін г Бельгія НВ, Бельгія | Бельгія/ США/ Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Зміни внесено до частин II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», титульної сторінки ПУР та додатків у зв'язку з переглядом проблем безпеки. Резюме ПУР версія 2.3 додається. | за рецептом | | UA/20857/01/01 |
| 3. | АБ'ЮФЕН | - | бета-аланін | G02CX | таблетки по 400 мг; по 15 таблеток у | Лабораторії | Франція | Лабораторії Бушара | Франція | внесення змін до реєстраційних | без рецепта | | UA/5702/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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 2 або по 4 блістери в картонній коробці | Бушара Рекордати | | Рекордати | | матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) Незначні зміни у закритій частині мастер-файла на АФІ бета-аланін, що стосуються процесу виробництва АФІ, а саме додавання альтернативної катіонообмінної смоли, що використовується в процесі виробництва АФІ Бета-аланін у зв'язку з ускладненням поставок смоли від поточного постачальника смоли. Альтернативна смола має еквівалентну фільтраційну здатність. Внаслідок внесення змін оновлено ASMF від уже затвердженого виробника YUKI GOSKI KOGYO CO., LTD (Японія) на API Beta-Alanine з 10 грудня 2010 року та CDYMAX/ERL-A/RP/05/DEC 2021 до версії AP/2.0 (2024-10-08) та RP/2.0(2024-10-08) з внесеними змінами у версію AP/2.1(2025-11-11) та RP/2.1 (2025-11-11) (реєстраційний номер ANSM ASMF: 2009-121). 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Додавання альтернативної методики визначення Related substances в контролі якості АФІ бета-аланін. 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, | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|----------------------------|---------|---|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника АФІ, що зазначена в МКЯ ЛЗ. Затверджено: Quimdis, France. Запропоновано: YUKI GOSEI KOGYO CO., LTD., Japan | | | |
| 4. | АВЕРО | betahistine | бетагістин у дигідрохлорид | N07CA01 | таблетки, по 16 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А. | Польща | Повний виробничий цикл: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії : Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина відповідальної за виробництво нерозфасованого продукту. Альтернативною дільницею | за рецептом | | UA/18917/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|-------------|---|---|-----------------|---|------------------|---|--------------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | залишається Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Польща. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці Каталент Німеччина Шорндорф Гмбх, Німеччина відповідальної за виробництво нерозфасованого продукту. Альтернативною дільницею залишається Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Польща | | | |
| 5. | АВЕРО | betahistine | бетаргістин у дигідрохл орид | N07CA0 1 | таблетки, по 24 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; | Фармац евтични й завод "ПОЛЬФ АРМА" | Польща | Повний виробничий цикл: виробництво, первинне | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої | за рецепто м | | UA/18917/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|--|---------|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці | С. А. | | пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії : Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА » С. А. | | дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина відповідальної за виробництво нерозфасованого продукту. Альтернативною дільницею залишається Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Польща. 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 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|----------------------------|---------|--|--|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці Каталент Німеччина Шорндорф Гмбх, Німеччина відповідальної за виробництво нерозфасованого продукту. Альтернативною дільницею залишається Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Польща | | | |
| 6. | АВЕРО | betahistine | бетагістин у дигідрохлорид | N07CA01 | таблетки, по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А. | Польща | Повний виробничий цикл: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії : Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А. | Польща | 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 | за рецептом | | UA/18917/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>(якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина відповідальної за виробництво нерозфасованого продукту. Альтернативною дільницею залишається Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Польша. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці Каталент Німеччина Шорндорф Гмбх, Німеччина відповідальної за виробництво нерозфасованого продукту.</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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------|---------|---|--|-----------------|---|--------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | Альтернативною дільницею залишається Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Польща | | | |
| 7. | АВЕРО | betahistine | бетагістин у дигідрохлорид | N07CA01 | таблетки, по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А. | Польща | Повний виробничий цикл: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії : Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А., Польща; виробництво in bulk tablets: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина | Польща / Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії . Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - отримання оновленого сертифікату відповідності монографії Європейської фармакопеї для діючої | за рецептом | | UA/18917/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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 бетагістину дигідрохлорид від затвердженого виробника Olon S.P.A., Італія. | | | |
| 8. | АВЕРО | betahistine | бетагістину дигідрохлорид | N07CA01 | таблетки, по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А. | Польща | Повний виробничий цикл: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії : Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С. А., Польща; виробництво in bulk tablets: Каталент Німеччина Шорндорф ГмБХ, Німеччина | Польща / Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії . Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - отримання оновленого сертифікату відповідності монографії Європейської фармакопеї для діючої речовини бетагістину | за рецептом | | UA/18917/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|----------------------------|---------|---|--|-----------------|---|--------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | дигідрохлорид від затвердженого виробника Olon S.P.A., Італія. | | | |
| 9. | АВЕРО | betahistine | бетагістин у дигідрохлорид | N07CA01 | таблетки, по 24 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці | Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А. | Польща | Повний виробничий цикл: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості та випуск: серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща; виробництво in bulk tablets: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина | Польща / Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії . Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - отримання оновленого сертифікату відповідності монографії Європейської фармакопеї для діючої речовини бетагістину дигідрохлорид від | за рецептом | | UA/18917/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | затвердженого виробника Olon S.P.A., Італія. | | | |
| 10. | АДЕНОСТЕР ІД-ЗДОРОВ'Я | finasteride | фінастерид | G04CB01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини | за рецептом | Не підлягає | UA/2653/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|--------------------------------------|---------|---|-------------|-----------------|-------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| 11. | АЙДРІНК® | paracetamol, combination excl. psycholeptics | парацетамол, фенілефрину гідрохлорид | N02BE51 | порошок для орального розчину зі смаком лимону; по 4,8 г в саше; по 10 саше в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії . Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-124 - Rev 12 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL | без рецепта | | UA/14813/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії . Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-124 - Rev 11(затверджено: R1-2000-124 - Rev 10) для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL</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 |
|-------|--------------------------|--|--------------------------------------|---------|---|-------------|-----------------|-------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| 12. | АЙДРІНК® | paracetamol, combination excl. psycholeptics | парацетамол, фенілефрину гідрохлорид | N02BE51 | порошок для орального розчину зі смаком чорної смородини; по 5,2 г в саше; по 10 саше в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | СО., LTD. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-124 - Rev 12 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN | без рецепта | | UA/14814/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії . Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-124 - Rev 11(затверджено: R1-2000-124 - Rev 10) для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|--|-----------------------|-----------------|---|--------------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | PHARMACEUTICAL CO., LTD. | | | |
| 13. | АККОФІЛ® | filgrastim | філграстим | L03AA02 | розчин для ін'єкцій або інфузій 48 млн ОД (480 мкг)/0,5 мл, по 0,5 мл (48 млн ОД) у попередньо наповненому шприці з ін'єкційною голкою, з захисним пристроєм для голки, по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері, по 5 блістерів зі спиртовими серветками у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанія | контроль якості: хімічні/фізичні та біологічні показники: Селвіта Сервісиз Сп. з о.о., Польща; додаткове вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; контроль якості: мікробіологічні показники: ПозЛаб Сп. з о.о., Польща; додаткове вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія | Польща / Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | За рецептом | | UA/21034/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|--|-----------------------|-----------------|---|----------------------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| 14. | АККОФІЛ® | filgrastim | філграстим | L03AA02 | розчин для ін'єкцій або інфузій 30 млн ОД (300 мкг)/0,5 мл, по 0,5 мл (30 млн ОД) у попередньо наповненому шприці з ін'єкційною голкою, з захисним пристроєм для голки, по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері, по 5 блістерів зі спиртовими серветками у пачці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанія | контроль якості: хімічні/фізичні та біологічні показники: Селвіта Сервісиз Сп. з о.о., Польща; додаткове вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; контроль якості: мікробіологічні показники: ПозЛаб Сп. з о.о., Польща; додаткове вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія | Велика Британія / Польща / Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні | За рецептом | | UA/21034/01/01 |
| 15. | АКТЕМРА® | tocilizumab | тоцилізумаб | L04AC07 | концентрат для розчину для | ТОВ "Рош | Україна | Виробництво нерозфасовано | Японія/ США/ | внесення змін до реєстраційних | за рецептом | | UA/13909/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--|-------------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | інфузій, 20 мг/мл; по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл або 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці | Україна" | | ї продукції, первинне пакування: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія; Виробництво нерозфасованої продукції (для упаковки по 400 мг/20 мл), випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Лонза Мануфактуринг ЛЛС, США; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | Швейцарія | матеріалів: Зміни I 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 | м | | |
| 16. | АКТИЛІЗЕ® | alteplase | альтеплаза | B01AD02 | ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Виробник (ліофілізат): виробництво за повним циклом (включаючи виробництво, критичний | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду | за рецептом | | UA/2944/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | розчинника (вода для ін'єкцій) по 50 мл у картонній коробці | | | виробничий контроль, 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 кінцевого продукту (для випуску серій та в дослідженнях стабільності), первинне маркування, вторинне | | зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення терміну придатності діючої речовини альтеплази виробленої на виробничих дільницях Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко КГ, Німеччина (м. Біберах) та Берінгер Інгельхайм РЦВ ГмбХ і Ко. КГ, Австрія (м. Відень). Також заявником вноситься редакційне оновлення нещодавно затвердженої документації (розділу 3.2.S.4.4, розділу 3.2.S.2.5 та сертифікату аналізу (CoA)) додаткової виробничої дільниці Берінгер Інгельхайм | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | 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 стерильність, бактеріальні ендотоксини, зовнішній вигляд, однорідність маси, час розчинення), первинна упаковка): Веттер Фарма-Фертгунг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробник (ліофілізат): виробництво нерозфасованого продукту (тільки | | РЦВ ГмбХ і Ко. КГ, Австрія (м. Відень), а саме: -Уточнення термінології, а саме внесені зміни до термінів, одиниць вимірювання та скорочень для забезпечення узгодження у всіх документах; - Виправлення технічних та друкарських помилок, а саме оновлено форматування, символи, скорочення та позначення, які не впливають на зміст чи інтерпретацію даних; -Відповідність даних, а саме вноситься коригування у результати аналізу активатора плазміногену хом'яка (ha-PA) які стосуються аналізу при випуску трьох виробничих серій (13239510, 13239511, 13239512) діючої речовини (PPQ DS). | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|--|------------------|------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | візуальний контроль), критичний виробничий контроль, контроль якості в дослідженнях для випуску серій (за параметрами стерильність, бактеріальні ендотоксини, зовнішній 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 стерильність, бактеріальні ендотоксини, зовнішній вигляд, | | | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|--|------------------|------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | <p>однорідність маси, час розчинення): Веттер Фарма-Фертигунг 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 якості (ліофілізат): альтернативна дільниця з контролю якості в дослідженнях для випуску</p> | | | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|--|------------------|------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | 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 Стабілітатспру фунг ГмБХ, Німеччина; Лабораторії з контролю якості (розчинник): альтернативна дільниця з контролю якості за виключенням показників "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини" (дослідження стабільності): А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспру фунг ГмБХ, Німеччина; Лабораторії з контролю якості | | | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|--|---------|--|-----------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | (розчинник): альтернативна дільниця з контролю якості за параметрами "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини" (дослідження стабільності): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина | | | | | |
| 17. | АКТРАПІД® НМ | insulin (human) | інсулін людський біосинтетичний (вироблений за технологією рДНК в <i>Saccharo myces cerevisiae</i>) | A10AB01 | розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | А/Т Ново Нордск | Данія | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордск Продюксьон САС, Франція | Данія/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 26.10.2020 р. Дата подання - 24.01.2021 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з | за рецептом | | UA/0325/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|--------------|-----------------|------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | безпеки 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 26.10.2028 р. Дата подання – 24.01.2029 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | | | |
| 18. | АЛМІРАЛ® | diclofenac | диклофенак | M01AB05 | розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим | за рецептом | Не підлягає | UA/9465/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------|---------|---|----------------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | органом)- Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу (версія eCTD 0001). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | | | |
| 19. | АМІТРИПТИЛІН | amitriptyline | амітриптиліну гідрохлорид | N06AA09 | таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у коробці з картону | ПрАТ "Технолог" | Україна | ПрАТ "Технолог" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу у пунктах "ІНШЕ". Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом | | UA/6700/01/01 |
| 20. | АМОРОЛФІН-ІНТЕЛІ | amorphine | аморолфіну гідрохлорид | D01AE16 | лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пилочками для нігтів, серветками | ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРІКС НОРД" | Литва | Шанель Медікал Анлімітед Компані | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності | без рецепта | | UA/18068/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|--|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | для очищення та шпателями для нанесення лаку у картонній коробці | | | | | Європейській фармакопеї/монографії . Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-071-Rev 00 для АФІ аморолфіну гідрохлорид від уже затвердженого виробника Olon S.p.A., Італія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії . Подання нового або оновленого | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-071-Rev 03 (затверджено: R0-CEP 2016-071-Rev 02) для АФІ аморолфіну гідрохлорид від уже затвердженого виробника Olon S.p.A., Італія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії . Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|--|-------------|---|------------------|----------------------|--|---|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | 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 2016-071-Rev 01 для АФІ аморолфіну гідрохлорид від уже затвердженого виробника Olon S.p.A., Італія. | | | |
| 21. | АНАГРЕЛІД ЗЕНТІВА | anagrelide | анагрелід у гідрохлориду моногідрат | L01XX3 5 | капсули тверді по 1 мг; по 100 капсул у пляшці; по 1 пляшці у картонній пачці | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, хіміко-фізичне тестування, відповідає за випуск серії: СІНТОН ХІСПАНІЯ, С.Л., Іспанія; вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, | Іспанія/ Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни в | за рецептом | | UA/17240/01/02 |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---|---|---------|---|-------------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | Німеччина; хіміко-фізичне тестування: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республіка | | затвердженому методі випробування АФІ анагреліду гідрохлориду моногідрату «Ідентифікація та визначення залишкових розчинників» за допомогою газової хроматографії. | | | |
| 22. | АСКОФЕН-ДАРНИЦЯ | acetylsalicylic acid, combination excl. psycholeptics | ацетилсаліцилова кислота, парацетамол, кофеїн | N02BA51 | таблетки, по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | 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 (інші зміни) оновлення розділу 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, у зв'язку з оптимізацією технологічного процесу, а саме: на Стадії 2 Отримання маси для таблетування, в схемі технологічного процесу, на етапі операції 2.1 Грануляція та сушка на установці для грануляції і сушки в псевдозрідженому шарі пропонується | без рецепта | | UA/7528/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|---------|---|-----------------|-----------------|------------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | впровадження нової панелі керування, яка автоматично дозволяє безпосередньо контролювати та регулювати необхідну витрату повітря параметром «Витрата повітря», замість параметра «Швидкість вентилятора». | | | |
| 23. | АСПАРКАМ АРТЕРІУМ | magnesium (different salts in combination) | магнію аспарагінат безводний, калію аспарагінат безводний | A12CC30 | розчин для ін'єкцій; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці; | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Калію гідроксид до вимог монографії ЄФ. <u>Супутня зміна</u> - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) | за рецептом | | UA/1309/01/01 |
| 24. | АЦЕТИЛЦИСТЕЇН | acetylcysteine | ацетилцистеїн | R05CB01 | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у | Товариство з | Україна | Товариство з обмеженою | Україна | внесення змін до реєстраційних | без рецепта | | UA/16936/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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 2 блістери у коробку з картону | обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | | відповідальністю «Фармацевтична фірма «Вертекс», Україна; (виробництво з продукції in bulk виробника ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна) | | матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника 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 у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п. 11) у зв'язку зі зміною назви виробника продукції in bulk. Термін введення змін - протягом 6 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| 25. | АЦЕТИЛЦИСТЕЇН | acetylcysteine | ацетилцистеїн | R05CB01 | таблетки по 600 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробку з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична фірма «Вертекс», Україна; (виробництво з продукції in bulk виробника ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника 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 у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п. 11) у зв'язку зі зміною назви виробника продукції in bulk. Термін введення змін - протягом 6 | без рецепта | | UA/16936/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|--|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | місяців після затвердження. | | | |
| 26. | АЦИКЛОВІР-АСТРАФАРМ | aciclovir | ацикловір | J05AB01 | таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки у пункт 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою. 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). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи | за рецептом | Не підлягає | UA/7833/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|----------------------------------|---|---------|--|--------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 27. | БАЛАНС 2,3% ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ | - | кальцію хлориду дигідрат; натрію хлорид; натрію (S)-лактату розчин (натрію (S)-лактат); магнію хлориду гексагідрата | B05DB | розчин для перитонеального діалізу, по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 5000 мл | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ. | Німеччина | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування | за рецептом | | UA/18019/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|--|---------|--|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | г; глюкози моногідрат (глюкоза безводна) | | у системі двокамерного мішка сліп-сейф; по 2 мішка у картонній коробці | | | | | та допустимих меж) - додавання альтернативного методу випробування потенціометричного титрування для визначення хлоридів при випробуванні в процесі виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - вилучення методу мас-спектрометрії з індуктивно зв'язаною плазмою (ІЗП-МС) для показника Алюміній із Специфікації та методів контролю ГЛЗ для Розчину після змішування розчину А та розчину В. Залишається затверджений метод оптично-емісійної спектроскопії з індуктивно зв'язаною плазмою (ІЗП-ОЕС). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - додавання альтернативного методу потенціометричного титрування відповідно до Ph. Eur. 0862 (загальні хлориди) та 2.2.20 для показника Хлориди, який буде застосовуватися при випробуванні при випуску та випробуванні стабільності для Розчину А та для Розчину після змішування розчину А та розчину В. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - вилучення методу оптичного обертання для показника Глюкоза із Специфікації та методів контролю ГЛЗ для Розчину А. Залишається | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>затверджений метод ферментативного визначення. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення методу випробування фотометрії для показника Хлориди із Специфікації та методів контролю ГЛЗ для Розчину А та для Розчину після змішування розчину А та розчину В.</p> <p>Залишається затверджений метод кулонометричного титрування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - вилучення методу атомно-абсорбційної</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>спектрометрії (ААС) для показника Магній із Специфікації та методів контролю ГЛЗ для Розчину А та для Розчину після змішування розчину А та розчину В. Залишається затверджений метод оптично-емісійної спектроскопії з індуктивно зв'язаною плазмою (ІЗП-ОЕС). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - вилучення методу атомно-абсорбційної спектрометрії (ААС) для показника Кальцій із Специфікації та методів контролю ГЛЗ для Розчину А та для Розчину після змішування розчину А та розчину В. Залишається затверджений метод оптично-емісійної спектроскопії з індуктивно зв'язаною плазмою (ІЗП-ОЕС). Зміни І типу - Зміни з</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|----------------------------------|--|---------|--|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення методу випробування полуменевої фотометрії для показника Натрій із Специфікації та методів контролю ГЛЗ для Розчину А, Розчину В та для Розчину після змішування розчину А та розчину В. Залишається затверджений метод оптично-емісійної спектроскопії з індуктивно зв'язаною плазмою (ІЗП-ОЕС) | | | |
| 28. | БАЛАНС 4,25% ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ | - | кальцію хлориду дигідрат; натрію хлорид; натрію (S)-лактату розчин (натрію (S)-лактат); магнію хлориду | B05DB | розчин для перитонеального діалізу, по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений | за рецептом | | UA/18020/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--|---------|--|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | гексагідрат; глюкози моногідрат (глюкоза безводна) | | коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп-сейф; по 2 мішка у картонній коробці | | | | | альтернативний метод) вилучення методу атомно-абсорбційної спектрометрії (ААС) для показника Магній із Специфікації та методів контролю ГЛЗ для Розчину А та для Розчину після змішування розчину А та розчину В. Залишається затверджений метод оптично-емісійної спектроскопії з індуктивно зв'язаною плазмою (ІЗП-ОЕС). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення методу випробування фотометрії для показника Хлориди із Специфікації та методів контролю ГЛЗ для Розчину А та для Розчину після змішування розчину А та розчину В. Залишається затверджений метод кулонометричного титрування. Зміни І | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) додавання альтернативного методу потенціометричного титрування відповідно до Ph. Eur. 0862 (загальні хлориди) та 2.2.20 для показника Хлориди, який буде застосовуватися при випробуванні при випуску та випробуванні стабільності для Розчину А та для Розчину після змішування розчину А та розчину В. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) додавання | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | альтернативного методу випробування потенціометричного титрування для визначення хлоридів при випробуванні в процесі виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення методу мас-спектрометрії з індуктивно зв'язаною плазмою (ІЗП-МС) для показника Алюміній із Специфікації та методів контролю ГЛЗ для Розчину після змішування розчину А та розчину В. Залишається затверджений метод оптично-емісійної спектроскопії з індуктивно зв'язаною плазмою (ІЗП-ОЕС). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>(вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення методу оптичного обертання для показника Глюкоза із Специфікації та методів контролю ГЛЗ для Розчину А. Залишається затверджений метод ферментативного визначення. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення методу атомно-абсорбційної спектрометрії (ААС) для показника Кальцій із Специфікації та методів контролю ГЛЗ для Розчину А та для Розчину після змішування розчину А та розчину В. Залишається затверджений метод оптично-емісійної спектроскопії з індуктивно зв'язаною плазмою (ІЗП-ОЕС). Зміни І типу - Зміни з</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|---------|---|-----------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод)</p> <p>вилучення методу випробування полуменевої фотометрії для показника Натрій із Специфікації та методів контролю ГЛЗ для Розчину А, Розчину В та для Розчину після змішування розчину А та розчину В. Залишається затверджений метод оптично-емісійної спектроскопії з індуктивно зв'язаною плазмою (ІЗП-ОЕС).</p> | | | |
| 29. | БЕРИАТЕ® | coagulation factor VIII | фактор коагуляції крові людини VIII | B02BD02 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 250 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування, випуск серії: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина | Німеччина | 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 | за рецептом | | UA/17404/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|--------------------------------|---------|--|-----------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезинфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття | | | | | відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни). Зміни до специфікації на стерильний розчинник (вода для ін'єкцій) з метою приведення у відповідність до оновленої монографії 0169 "Стерильна вода для ін'єкцій" Європейської фармакопеї, зокрема: - вилучення показників "Кислотність або лужність", "Хлориди", "Нітрати", "Сульфати", "Амоній", "Кальцій та магній". Внесення редакційних змін з метою приведення у відповідність до специфікації виробника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | | | |
| 30. | БЕРИАТЕ® | coagulation factor VIII | фактор коагуляції крові людини | B02BD02 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 500 | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування, випуск серії: ЦСЛ Берінг | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. | за рецептом | | UA/17404/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | VIII | | МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезинфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з | | | ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина | | Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії . Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни). Зміни до специфікації на стерильний розчинник (вода для ін'єкцій) з метою приведення у відповідність до оновленої монографії 0169 "Стерильна вода для ін'єкцій" Європейської фармакопеї, зокрема: - вилучення показників "Кислотність або лужність", "Хлориди", "Нітрати", "Сульфати", "Амоній", "Кальцій та магній". Внесення редакційних змін з метою приведення у відповідність до специфікації виробника. Термін введення змін протягом 6 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|---------|--|-----------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття | | | | | | | | |
| 31. | БЕРИАТЕ® | coagulation factor VIII | фактор коагуляції крові людини VIII | B02BD02 | порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування, випуск серії: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни). Зміни до специфікації на стерильний розчинник (вода для ін'єкцій) з метою приведення у відповідність до оновленої монографії 0169 "Стерильна вода для ін'єкцій" Європейської фармакопеї, зокрема: - вилучення показників "Кислотність або лужність", "Хлориди", "Нітрати", "Сульфати", "Амоній", "Кальцій та магній". Внесення редакційних змін з метою приведення у | за рецептом | | UA/17404/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|--|----------------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття | | | | | відповідність до специфікації виробника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | | | |
| 32. | БЕТАЛОК | metoprolol | метопрололу тартрат | C07AB02 | розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці | АстраЗенека АБ | Швеція | Сенексі | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду | за рецептом | | UA/2769/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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 контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника з фармаконагляду | | | |
| 33. | БЛІС® | Rupatadine | рупатадину фумарат | R06AX28 | розчин оральний 1 мг/мл; по 100 мл у флаконі з адаптером або без адаптера, по 1 флакону зі шприцом-дозатором у пацці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії DMF з No. RPF/CTD (O)/003R1(EP), July, 2020 до DMF RPF/CTD(O)/003R3, DEC 2023, December, 2023 для АФІ Рупатадину фумарат виробника Tuche Industries Limited, Індія. | за рецептом | | UA/17819/01/01 |
| 34. | БОЗЕНТАН АККОРД 125 МГ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ/BOSENTAN ACCORD 125 MG FILM-COATED TABLET | bosentan | бозентан (у вигляді моногідрату) | C02KX01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 125 мг по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 4 блістери у пацці | Аккорд Хелскеа Б.В. | Нідерланди | відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія додаткове вторинне пакування: Аккорд Хелскеа | Польща / Індія/ Велика Британія/ Іспанія/ Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Додавання виробника відповідального за вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Сінгл | за рецептом | | UA/20790/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|--|------------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | Лімітед, Велика Британія; контроль якості: Лабораторі Фундасіо Дау, Іспанія; додаткове вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція | | Мембер С.А. (64-й км Національної дороги Афіни Ламія, Схіматарі, 32009, Греція) / Accord Healthcare Single Member S.A. (64th Km National Road Athens Lamia, Schimatari, 32009, Greece). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання виробника відповідального за контроль якості серій: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А. (64-й км Національної дороги Афіни Ламія, Схіматарі, 32009, Греція) / Accord Healthcare Single Member S.A. (64th Km National Road Athens Lamia, Schimatari, 32009, Greece) | | | |
| 35. | БУПІРОЛ | ibuprofen | ібупрофен | M01AE01 | розчин для інфузій, 4 мг/мл; по 100 мл у контейнері в захисному пакеті | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | АЛТАН ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський | за рецептом | | UA/18807/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації на момент випуску та на термін придатності новим показником "Герметичність" з відповідним методом випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації на момент випуску та на термін придатності новим показником "Механічні включення", "видимі частки" з відповідним методом випробування (EP, 2.9. 20)</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|--|---------|---|------------------------------------|-----------------|---|-------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| 36. | БУСТРИКС КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ) | Pertussis, purified antigen, combination with toxoids | дифтерійний анатоксин (D) ¹ ; правцевий анатоксин (T) ¹ ; Bordetella pertussis кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (PT) ¹ ; філаментозний гемаглютинін (FHA) ¹ ; пертактин (PRN) ¹ ; адсорбований на алюмінію гідроксиді (Al(OH) ₃) та алюмінію фосфаті (AlPO ₄) | J07AJ52 | суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Контроль якості, випуск серії) | Франція / Бельгія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Зміна складу хроматографічного синього гелю (Blue Trisacryl M), що використовується в процесі очищення двох ацелюлярних кашлюкових (Pa) антигенів, кашлюкового токсину (PT) та філаментозного гемаглютиніну (FHA). | за рецептом | | UA/14955/01/01 |
| 37. | ВАЛЕРІАНИ КОРЕНЕВИЩА З КОРЕНЯМИ | Valerianae radix | кореневища з коренями валеріани лікарської (Valeriana e radix) | N05CM09 | кореневища з коренями 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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п. 1, 2, 4, 13, 15, 17) (eCTD версія 0001). Термін введення змін - | без рецепта | | UA/2119/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|------------------------------------|--|---------|---|------------------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | протягом 6 місяців після затвердження. | | | |
| 38. | ВАЛЕРІАНИ НАСТОЙКА | Valerianae radix | настойка кореневищ з коренями валеріани (Rhizomat a cum radicebus Valerianae) | N05CM09 | настойка, по 25 мл у флаконі скляному; по 1 флакону в паці; по 25 мл або по 50 мл у флаконах скляних; по 25 мл або по 50 мл у флаконах скляних, укупорених пробками-крапельницями; по 25 мл або по 50 мл у флаконі скляному, укупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в паці; по 25 мл або по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями і кришками; по 25 мл або по 50 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою-крапельницею і кришкою; по 1 флакону в паці | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а також вилучено інформацію, зазначену російською мовою, із тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0000). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта | | UA/2119/02/01 |
| 39. | ВАЛСАРТАН 160 МАКЛЕОДС | valsartan | валсартан | C09CA03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до | За рецептом | | UA/20094/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | | | |
| 40. | ВАЛСАРТАН 320 МАКЛЕОДС | valsartan | валсартан | C09CA03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних | За рецептом | | UA/20094/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|--|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | | | |
| 41. | ВАЛСАРТАН 40 МАКЛЕОДС | valsartan | валсартан | C09CA03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему | За рецептом | | UA/20094/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|--|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | | | |
| 42. | ВАЛСАРТАН 80 МАКЛЕОДС | valsartan | валсартан | C09CA03 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці | 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 | За рецептом | | UA/20094/01/02 |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------|------------------|--|------------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | | | |
| 43. | ВАНКОБАЦИД | vancomycin | ванкомицину гідрохлорид | J01XA01, A07AA09 | порошок для розчину для інфузій по 500 мг порошку у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії . Подання нового або | за рецептом | | UA/20250/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-------------------------|------------------|---|------------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | 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 2007-195 - Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2007-195 - Rev 02) для АФІ ванкомицину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Xellia (Taizhou) Pharmaceuticals Co. Ltd., China. | | | |
| 44. | ВАНКОБАЦИД | vancomycin | ванкомицину гідрохлорид | J01XA01, A07AA09 | порошок для розчину для інфузій по 1000 мг порошку у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А. | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності | за рецептом | | UA/20250/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-------------------------|------------------|--|------------------------------------|-----------------|----------------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | 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 2007-195 - Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2007-195 - Rev 02) для АФІ ванкомицину гідрохлориду від вже затвердженого виробника Xellia (Taizhou) Pharmaceuticals Co. Ltd., China. | | | |
| 45. | ВАНКОМІЦИН-ВІСТА | vancomycin | ванкомицину гідрохлорид | J01XA01, A07AA09 | ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; 1 скляний флакон з ліофілізатом, | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності | за рецептом | Не підлягає | UA/18265/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | місткістю 10 мл в картонній коробці | | | | | та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно інформації щодо безпеки застосування діючої речовини – ванкоміцин – згідно рекомендації PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-------------------------|------------------|---|------------------------------------|-----------------|----------------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/іоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Vancosin 500 mg, 1000 mg powder for solution. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 46. | ВАНКОМІЦИ Н-ВІСТА | vancosin | ванкомицину гідрохлорид | J01XA01, A07AA09 | ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг, 1 скляний флакон з ліофілізатом, місткістю 20 мл в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для | за рецептом | Не підлягає | UA/18265/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)</p> <p>Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно інформації щодо безпеки застосування діючої речовини – ванкоміцин – згідно рекомендації PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|------------------------------------|---|---------|--|----------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | медичного застосування генеричних/гібридних/іоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Vancocin 500 mg, 1000 mg powder for solution. Термін введення змін-протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 47. | ВАРІВАКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА | varicella, live attenuated | живий атенуйований вірус вітряної віспи штам Ока/Merck ¹ ≥ 1350 БУО ² ¹ отриманий в диплоїдних клітинах людини (MRC-5) ² БУО: | J07BK01 | порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій; 1 флакон з порошком (1 доза) в комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) в картонній коробці | Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ | Швейцарія | Виробництво, первинне пакування та аналітичне тестування вакцини: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Маркування первинного пакування, вторинне пакування та дозвіл на | США/Нідерланди | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень | за рецептом | Не підлягає | UA/19665/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|--------------------------------|---------|---|----------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | бляшкоутворюючі одиниці | | | | | випуск серії вакцини та розчинника: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди | | 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" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | | | |
| 48. | ВІБРОЦИЛ | - | диметиндену малеат, фенілефрин | R01AB01 | спрей назальний, дозований; по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у картонній коробці | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія | Халеон КХ С.а.р.л. | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії . Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката | без рецепта | | UA/4564/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|--------------------------------|---------|--|----------------|-----------------|--------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї № СЕР 2018-142 - Rev 03 (затверджено: R0- СЕР 2018-142 - Rev 02) для АФІ фенілефрину від затвердженого виробника Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, India | | | |
| 49. | ВІБРОЦИЛ | - | диметиндену малеат, фенілефрин | R01AB01 | краплі назальні; по 15 мл у скляному флаконі з поліпропіленовою кришкою-крапельницею; 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 | без рецепта | | UA/4564/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|---------|---|-------------|-----------------|-------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї № СЕР 2018-142 - Rev 03 (затверджено: R0- СЕР 2018-142 - Rev 02) для АФІ фенілефрину від затвердженого виробника Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, India | | | |
| 50. | ВІТАКСОН® | Vitamin B1 in combination with vitamin B6 and/or vitamin B12 | тіаміну гідрохлорид, піридоксин гідрохлорид, ціанокобаламін | A11DB | розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в паці; по 2 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у паці з картону з гофрованою вкладкою | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії . Подання нового або | за рецептом | | UA/10507/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | 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-2011-077-Rev 02 (затверджено: R1-СЕР-2011-077-Rev 01) для діючої речовини Thiamine hydrochloride від вже затвердженого виробника JIANGXI TIANXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії . Подання нового або | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|-------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | 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-2011-077-Rev 03 для діючої речовини Thiamine hydrochloride від вже затвердженого виробника JIANGXI TIANXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD | | | |
| 51. | ВОЛЬТАРЕН® | diclofenac | диклофенак натрію | M01AB05 | таблетки гастрорезистентні по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у | за рецептом | | UA/9383/02/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|-------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - Виправлення технічних помилок, допущених під час виконання перекладу аналітичних методик «35601.01 Залишкові розчинники методом парофазної ГХ» та «58001.01 Ідентифікація, кількісне визначення, продукти розпаду і однорідність дозованих одиниць за однорідністю вмісту методом ВЕРХ» у МКЯ ВОЛЬТАРЕН®, таблетки гастрорезистентні. по 25 мг - по 50 мг. Зазначене виправлення відповідає оригінальним матеріалам виробника | | | |
| 52. | ВОЛЬТАРЕН® | diclofenac | диклофенак натрію | M01AB05 | таблетки гастрорезистентні по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - Виправлення технічних помилок, допущених під час виконання перекладу аналітичних | за рецептом | | UA/9383/02/01 |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--------------------------|---------|---|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | методик «35601.01 Залишкові розчинники методом парофазної ГХ» та «58001.01 Ідентифікація, кількісне визначення, продукти розпаду і однорідність дозованих одиниць за однорідністю вмісту методом ВЕРХ» у МКЯ ВОЛЬТАРЕН®, таблетки гастрорезистентні. по 25 мг - по 50 мг. Зазначене виправлення відповідає оригінальним матеріалам виробника | | | |
| 53. | ГЕКСІКОН | chlorhexidine | хлоргексидину диглюконат | G01AX | песарії по 16 мг; по 5 песаріїв у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону | ТОВ «Ф3 «СТАДА» | Україна | ТОВ «Ф3 «СТАДА» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (інші зміни). Зміни до специфікації вхідного контролю первинного пакування "Плівка полівінілхлоридна-ламінована поліетиленом". Зміни за показниками: Зовнішній вигляд; Основні розміри; Маса | без рецепта | | UA/15850/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| 54. | ГЕЛЬ ГЕПАРИНОВИЙ | Heparin | Гепарин натрію | C05BA03 | гель, 1000 МО/г по 25 г або 50 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картоном | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс," Україна; (виробництво з продукції in bulk ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна) | Україна | плівки внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника продукції in bulk з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої ділянки та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку зі зміною назви виробника продукції in bulk. Термін введення змін - протягом 6 | без рецепта | | UA/16419/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---|---------|--|-----------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | місяців після затвердження. | | | |
| 55. | ГЕМАТЕ® П | <u>von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination</u> | фактор коагуляції крові людини VIII (FVIII), фон Віллебранда людини (VWF) | B02BD06 | порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 МО/2400 МО; по 1 флакону у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 15 мл у флаконі та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм («Mix-2Vialtm 20/20») та 1 картонною упаковкою з набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) у картонній коробці | ЦСЛ Берінг ГмБХ | Німеччина | вторинне пакування, випуск серії; виробництво розчинника: ЦСЛ Берінг ГмБХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмБХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї). Зміни до специфікації на ГЛЗ за показником "Опис" з метою приведення у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї, а саме уточнення опису органолептичних властивостей ліофілізованого порошку. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Термін введення змін - | за рецептом | Не підлягає | UA/20401/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|------------|-----------------|---------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі)</p> <p>Зміни до методу контролю якості ГЛЗ за показником "Активність vWF:RCoF ", а саме замінити процедуру визначення активності vWF:RCoF (von Willebrand Factor Rictocetin Cofactor activity) на визначення активності зв'язування глікопротеїну ІbМ (vWF:GPIIbM).</p> <p>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> | | | |
| 56. | ГЕМАТЕ® П | von Willebrand | фактор коагуляції | B02BD06 | порошок та розчинник для | ЦСЛ Берінг | Німеччина | вторинне пакування, | Німеччина | внесення змін до реєстраційних | за рецепто | Не підлягає | UA/20401/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|---------|--|---------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | <u>d factor and coagulation factor VIII in combination</u> | крові людини VIII (FVIII), фактор фон Віллебран да людини (VWF) | | приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 250 МО/600 МО; по 1 флакону у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм («Mix-2Vialtm 20/20») та 1 картонною упаковкою з набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) у картонній коробці | ГмбХ | | випуск серії; виробництво розчинника: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина | | матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї). Зміни до специфікації на ГЛЗ за показником "Опис" з метою приведення у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї, а саме уточнення опису органолептичних властивостей ліофілізованого порошку. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий | М | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|--|---|---------|---|-----------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) Зміни до методу контролю якості ГЛЗ за показником "Активність vWF:RCoF ", а саме замінити процедуру визначення активності vWF:RCoF (von Willebrand Factor Rictocetin Cofactor activity) на визначення активності зв'язування глікопротеїну ІbМ (vWF:GPIbM). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | | | |
| 57. | ГЕМАТЕ® П | von Willebrand factor and coagulation factor | фактор коагуляції крові людини VIII (FVIII), фактор | B02BD06 | порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 МО/1200 | ЦСЛ Берінг ГмбХ | Німеччина | вторинне пакування, випуск серії; виробництво розчинника: ЦСЛ Берінг | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль | за рецептом | Не підлягає | UA/20401/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------------|---------|--|---------|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | VIII in combination | фон Віллебранда людини (VWF) | | МО; по 1 флакону у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм («Mix-2Vial™ 20/20») та 1 картонною упаковкою з набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) у картонній коробці | | | ГмбХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина | | готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї). Зміни до специфікації на ГЛЗ за показником "Опис" з метою приведення у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї, а саме уточнення опису органолептичних властивостей ліофілізованого порошку. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|-------------------|-----------------|---|-----------------------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) Зміни до методу контролю якості ГЛЗ за показником "Активність vWF:RCoF ", а саме замінити процедуру визначення активності vWF:RCoF (von Willebrand Factor Rictocetin Cofactor activity) на визначення активності зв'язування глікопротеїну ІbM (vWF:GPIbM). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | | | |
| 58. | ГЕМЛІБРА® | emicizumab | еміцизумаб | B02BX06 | розчин для ін'єкцій по 30 мг/1 мл; по 1 мл (30 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 0,4 мл (12 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфактуринг | Японія/Республіка Корея/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та | за рецептом | Не підлягає | UA/16914/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--|-------------------|-----------------|--|-----------------------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | Ко, Лтд, Японія; Самсунг Біолджикс Ко, Лтд, Республіка Корея; випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія; випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | | 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 "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| 59. | ГЕМЛІБРА® | emicizumab | еміцизумаб | V02BX06 | озчин для ін'єкцій по 150 мг/1 мл; по 0,4 мл (60 мг); по 0,7 мл (105 мг); по 1 мл (150 мг) у флаконі, по 1 картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія; Самсунг Біолджикс Ко, Лтд, Республіка Корея; випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія; випробування контролю | Японія/Республіка Корея/Швейцарія | 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до | за рецептом | Не підлягає | UA/16914/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|--------------------------|---------|---|---------------------------|-----------------|---|----------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | | розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| 60. | ГЕПА-МЕРЦ | - | L-орнітин- L-аспартат | A05BA | концентрат для розчину для інфузій, 5 г/10 мл; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці | Мерц Фармас ьютікалс ГмбХ | Німеччина | Продукція in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина; Вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфоер дерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина Випробування контролю якості: Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина; Біохем Лабор Фюр Біологіче Унд Хеміше Аналітик ГмбХ, Німеччина; іфп – Приватес Інститут фюр Продакткваліте т ГмбХ, Німеччина; Лабораторі фо Аналізіс оф Біолоджикаллі | Німеччина/ Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 5 (вилучено фразу, не передбачену вимогами Порядку) та у п. 17 (додано двовимірний штриховий код та GTIN номер). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | | UA/0039/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|---|---------|---|-------------|-----------------|--|-------------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | Ектів Компoundс Латвіан Інстітjут оф Органік Сінтезіс, Латвія; Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; ХВІ фарма сервісес ГмбХ, Німеччина; ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Евонік Оперейшнс ГмбХ – Лабор Продакт Лайн Аналітікс, Німеччина; Евонік Оперейшнс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості та випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина | | | | | |
| 61. | ГНОФЛОР | - | життєздатні бактерії Lactobacillus acidophilus, естріолу | G01AX14 | таблетки вагінальні; по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці | Медінова АГ | Швейцарія | виробництво, первинне та вторинне пакування: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; контроль якості та випуск серії: Медінова АГ, Швейцарія | Німеччина/ Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки допущеної в МКЯ ЛЗ (затверджені Наказом МОЗ України від 02.01.2019 № 7): | без рецепта | | UA/1851/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|------------------------------|---------|---|---------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | Затверджено МКЯ ЛЗ: Діюча речовина: Lactobacillus acidophilus BBT Biotech GmbH, Німеччина, Sacco S.R.L., Італія, Medinova AG, Швейцарія Пропоновано МКЯ ЛЗ: Діюча речовина: Lactobacillus acidophilus Sacco S.R.L., Італія Medinova AG, Швейцарія | | | |
| 62. | ГЛЕНЦЕТ | levocetirizine | левоцетиризину дигідроклорид | R06AE09 | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів в картонній упаковці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміни у Методах контролю якості лікарського засобу, а саме до тесту "Розчинення" (метод ВЕРХ) вноситься інформація щодо значень RT/RRТ піків "холостої" проби. Метод контролю залишається без змін. | без рецепта | | UA/11243/01/01 |
| 63. | ГРИПОМЕД® | paracetamol | парацетамол | N02BE01 | розчин оральний 3 %, по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці у комплекті з | Товариство з обмеженою відповід | Україна | ПРАТ "ХІМФАРМЗАВ ОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника | без рецепта | | UA/17686/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|--|-----------------------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | дозувальною піпеткою у пачці з картону; по 100 мл у банці скляній; по 1 банці у комплекті з дозувальною піпеткою у пачці з картону | альністю «ФАРМІС ЛТД» | | | | реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зміни заявника лікарського засобу (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|---|-------------|--|------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Бондар Наталія Борисівна. Пропонована редакція: Пятенко Маргарита Джіхадівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | | | |
| 64. | ДЕКАТИЛЕН РИНО КІДЗ | - | ксилOMET азоліну гідрохлор ид, декспанте нол | R01AB0 6 | спрей назальний, розчин; по 10 мл розчину у флаконі з розпилювачем та ковпачком, який захищає розпилювач; по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна » | Україна | виробництво нерозфасовано ї продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка, контроль серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка: Трансфарм | Німеччи на | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у методах випробування ГЛЗ "Випробування на чистоту ксилOMETазоліну | без рецепта | | UA/20464/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|---------|---|------------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | Логістік ГмБХ, Німеччина | | гідрохлориду та декспантенолу", а саме виправлення незначної помилки щодо розпізнавання та розрахунку невідомої домішки в описі методу. Як наслідок зміни у методі відбулося оновлення номеру метода у специфікації на готовий продукт. | | | |
| 65. | ДЕКСКЕТОП РОФЕН-ВІСТА | dexketopr ofen | декскетоп рофену трометамол | M01AE17 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | виробництво готового лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка, контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний), випуск серії: САГ МАНУФАКТУРНГ, С.Л.У., Іспанія; контроль серії (мікробіологічний): Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг Спейн, С.Л.У., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення застарілого показника "Важкі метали" із специфікації на АФІ. | за рецептом | | UA/20657/01/01 |
| 66. | ДЕКСОБЕЛ | dexketopr ofen | декскетоп рофену трометамол | M01AE17 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій | за рецептом | Не підлягає | UA/16411/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|---------|---|-------------------------------|-----------------|--------------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 67. | ДЕПАКІН ХРОНО® 500 МГ | valproic acid | вальпроат натрію, вальпроєва кислота | N03AG01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг; № 30: по 30 таблеток у контейнері, | ТОВ "Санофі -Авентіс Україна" | Україна | Санофі Вінтроп Індастрія | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат | за рецептом | | UA/10118/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | закритому кришкою з вологопоглиначем, в картонній коробці | | | | | 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 СЕР для АФІ вальпроєва кислота від вже затвердженого виробника Sanofi Chimie, France, а саме № СЕР 2004-226 – Rev 05 для вже затвердженого виробника Sanofi Chimie, Франція (нова назва Sanofi Winthrop Industrie). У зв'язку з внутрішньою реорганізацією для спрощення юридичних структур Sanofi, компанія Sanofi Chimie була перейменована | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>на Sanofi Winthrop Industrie з 01.01.2024. Відповідно, назви власника СЕР та виробничої ділянки для АФІ вальпроєвої кислоти змінено з Sanofi Chimie на Sanofi Winthrop Industrie - 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 СЕР для АФІ вальпроату натрію від вже затвердженого виробника Sanofi Chimie, France, a same № СЕР 2004-198 – Rev</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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|----------------------------|---------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | 05 для вже затвердженого виробника Sanofi Chimie, Франція (нова назва Sanofi Winthrop Industrie). У зв'язку з внутрішньою реорганізацією для спрощення юридичних структур Sanofi, компанія Sanofi Chimie була перейменована на Sanofi Winthrop Industrie з 01.01.2024. Відповідно, назви власника СЕР та виробничої ділянки для АФІ вальпроату натрію змінено з Sanofi Chimie на Sanofi Winthrop Industrie. | | | |
| 68. | ДЕСКЕТ | dexketoprofen | декскетопрофену трометамол | M01AE17 | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у паці | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з | за рецептом | Не підлягає | UA/16764/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. | | | |
| 69. | ДЕФТОЦИЛ | Benzydamine | Бензидаміну гідрохлорид | A01AD02 | спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл, по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону або по 30 мл та по 35 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону | ТзОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Сперко Україна", Україна (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості:, Україна) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) введення додаткового об'єму вмісту контейнера – по 35 мл. | без рецепта | підлягає | UA/20649/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|--|---------|---|-------------|-----------------|-----------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 70. | ДИСПОРТ® | botulinum toxin | Комплекс ботулінічний токсин типу А-гемаглютинін | М03АХ01 | порошок для розчину для ін'єкцій по 500 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Франція | ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 | за рецептом | | UA/13719/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|--|---------|---|-------------|-----------------|-----------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | | | |
| 71. | ДИСПОРТ® | botulinum toxin | Комплекс ботулінічний токсин типу А-гемаглютинін | М03АХ01 | порошок для розчину для ін'єкцій по 300 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці | ІПСЕН ФАРМА | Франція | ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 | за рецептом | | UA/13719/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------|----------------------------------|---|---------|--|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. | | | |
| 72. | ДІОКСИЗОЛ Б®- ДАРНИЦЯ | - | діоксидин, лідокіаїну гідрохлор ид | J01XX | розчин по 50 г або по 100 г у флаконах або банках, по 1 флакону або банці у пачці; по 200 г або по 500 г у флаконах або банках | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначне оновлення в розділах 3.2.S.4.1. та 3.2.S.4.2. для вхідного | за рецептом | | UA/8021/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>контролю на діючу речовину Лідокайну гідрохлорид за показником «Ідентифікація», а саме: залишена перша ідентифікація, яка є обов'язковим випробуванням даного показника, відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.8«Identification».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)</p> <p>Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (Б.1.6.2. (г) ІБ) - до розділів</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>3.2.S.4.1. та 3.2.S.4.2. вхідного контролю на діючу речовину Лідокіаїну гідрохлорид, виробника SOCIETA ITALIANA MEDICINALI SCANDICCI, Italy, за показником «Залишкові розчинники» вносяться зміни, відповідно до вимог актуальних матеріалів виробника. Розчинники, що використовуються в синтезі лідокаїну гідрохлориду це толуол та ацетон. Ацетон та толуол можуть бути забруднені бензолом, тому бензол включено до специфікації вхідного контролю АФІ на рівні 2 ppm. Контроль рівню толуолу вилучено зі специфікації вхідного контролю, оскільки він повністю відганяється у вакуумі та його рівень у АФІ є нижчим межі кількісного визначення. З метою оптимізації та покращення аналітичних параметрів, було розроблено методику контролю визначення залишкових розчинників, з урахуванням результатів валідації аналітичних методик.</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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| 73. | ДЮРЕН | torasemide | торасемід | C03CA04 | розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті в пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - незначна зміна в процесі виробництва (введення нової лінії пакування ампул та флаконів) для автоматичного контролю ампул на механічні включення з подальшим безперервним маркуванням і передачею на автоматичне пакування продукції в пачки, та, як наслідок, зміни методики контролю проміжного продукту за показником «Механічні | За рецептом | | UA/18315/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|-------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| 74. | ДОМРИД® | domperidone | домперидону малеат | A03FA03 | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна, | Україна | включення». внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. 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, без зміни місця виробництва: | без рецепта | Не підлягає | UA/8976/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|-----------------------|--|----------|-----------------|----------|------------------|--|--|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" (перейменування виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ») з відповідними змінами в тексті маркування упаковок Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження | | | |
| 75. | ДОНОРМІЛ | doxylamine | доксиламіну сукцинат | N05CM, R06AA09 | таблетки шипучі по 15 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 або 2 туби в картонній коробці | УПСА САС | Франція | УПСА САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання коду АТХ в наказі МОЗ України № 576 від 01.05.2026 в процесі внесення змін (Зміни I 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: | № 10 – без рецепта; № 20 – за рецептом | | UA/7213/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|-----------------------|--|----------|-----------------|----------|------------------|---|---|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 06.04.2026 р.; Дата подання РОЗБ - 05.07.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 06.04.2028 р.; Дата подання РОЗБ - 05.07.2028 р.). Редакція в наказі - R06AA09. Вірна редакція - N05CM, R06AA09. | | | |
| 76. | ДОНОРМІЛ | doxylamine | доксиламіну сукцинат | N05CM, R06AA09 | таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг; по 10 або по 30 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці | УПСА САС | Франція | УПСА САС | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання коду АТХ в наказі МОЗ України № 576 від 01.05.2026 в процесі внесення змін (Зміни I 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; | № 10 – без рецепта; № 30 – за рецептом | | UA/7213/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|--|------------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 06.04.2026 р.; Дата подання РОЗБ - 05.07.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 06.04.2028 р.; Дата подання РОЗБ - 05.07.2028 р.). Редакція в наказі - R06AA09. Вірна редакція - N05CM, R06AA09. | | | |
| 77. | ДУТАСТЕРИ Д-ВІСТА | dutasteride | дутастерид | G04CB02 | капсули м'які по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці | Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед | Англія | випуск серії, фізико-хімічний контроль серії: ГАЛЕНІКУМ ХЕЛС С.Л.У., Іспанія; випуск серії, виробництво, первинне та вторинне пакування, фізико-хімічний та мікробіологічний контроль якості: ЦИНДЕА ФАРМА, С.Л., Іспанія; випуск серії, первинне та вторинне пакування: САГ МАНУФАКТУРІ НГ, С.Л.У., Іспанія; контроль якості (фізико- | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну | за рецептом | Не підлягає | UA/18199/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--|---------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | хімічний, мікробіологічний): Нетфармалаб Консалтінг Сервісес С.Л., Іспанія | | узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | | | |
| 78. | ЕВЕРОНАТ | everolimus | евероліму с | L01EG02 | таблетки по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці | Натко Фарма Лімітед | Індія | Натко Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/іоподібних 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 | за рецептом | Не підлягає | UA/20466/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------------------|-----------------|---------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | розділи: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (затверджено: Антинеопластичні засоби. Інші антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Код АТХ L01X E10; запропоновано: Антинеопластичні та імуномодулюючі засоби. Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Інгібітори кінази мішені рапаміцину у ссавців (mTOR). Еверолімус. Код АТХ L01E G02"), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АФІНІТОР, таблетки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| 79. | ЕВЕРОНАТ | everolimus | еверолімус | L01EG02 | таблетки по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в | Натко Фарма Лімітед | Індія | Натко Фарма Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо | за рецептом | Не підлягає | UA/20466/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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 | | | | | безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/іюподібних 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. Інші антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Код АТХ L01X E10; запропоновано: Антинеопластичні та імунomodуючі засоби. Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Інгібітори кінази мішені рапаміцину у ссавців (mTOR). Еверолімус. Код АТХ L01E G02"), | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--|-------------|-----------------|-------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АФНІТОР, таблетки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| 80. | ЕДЕМ® | desloratadine | дезлоратадин | R06AX27 | сироп, 0,5 мг/мл по 60 мл або 100 мл у флаконі скляному з гвинтовим горлом брунатного кольору, укупореному кришкою гвинтовою з кільцем контролю розкриття або кришкою закупорювально-нагвинчуваною з контролем першого відкриття; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною/дозуючою або дозуючим стаканом/стаканом дозуючим в пачці із картоном | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії ДМФ на АФІ Дедеклоратадин від виробника Mogen Laboratories Limited, Індія з MLL/DMF/API/DCL-1.1.6/Apr 14 до версії MLL/COS/API/DCS/Feb 23. | без рецепта | | UA/7746/01/01 |
| 81. | ЕДЕМ® | desloratadine | дезлоратадин | R06AX27 | таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 або по 30 | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II | без рецепта | | UA/8360/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|--|---------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці | | | | | типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії ДМФ на АФІ Дезлоратадин від виробника Morepen Laboratories Limited, Індія з MLL/DMF/API/DCL-1.1.6/Apr 14 до версії MLL/COS/API/DCS/Feb 23. | | | |
| 82. | ЕЗОРМА | esomeprazole | езомепразол | A02BC05 | порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній упаковці | Маклеодс Фармація Лімітед | Індія | Іммакул Лайфсайєнсиз Приват Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер- | за рецептом | | UA/17809/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|---|---------|--|------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | файла системи фармаконагляду) - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | | | |
| 83. | ЕКСТРАНІЛ | - | ікодекстрин; натрію хлорид; кальцію хлорид, дигідрат; магнію хлорид, гексагідрат; натрію лактату розчин | B05DA | розчин для перитонеального діалізу; по 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 2,0 л розчину у | Вентів Менуфекчуринг Лімітед | Ірландія | Вентів Менуфекчуринг Лімітед | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи | за рецептом | | UA/3426/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці | | | | | фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Оріан Мортімер. Пропонована редакція: Maria Pilar Justo. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду | | | |
| 84. | ЕЛІГАРД 45 МГ | leuprorelin | лейпрореліну ацетат | L02AE02 | порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 45 мг; комплект містить 1 лоток та стерильну голку. Лоток містить пакетики з вологопоглинаючим агентом та попередньо з'єднану шприцеву систему: попередньо | Рекордати Індастріа Хіміка Фармацевтіка С.п.А. | Італія | відповідальний за випуск серії: Толмар Інк., США; відповідальний за вторинну упаковку: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, | США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь- | за рецептом | | UA/5758/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | наповнений шприц А з розчинником, попередньо наповнений шприц Б з порошком, фіксує для з'єднувач для шприців А та Б з кнопкою. Комплект у картонній коробці | | | кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Толмар Інк., США; відповідальний за контроль/випробування серії: Спектрал Дата Сервіс, Інк., США | | які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). Додавання альтернативної дільниці виробництва Шприца Б (Tolmar Inc., USA 1201 Cornerstone Drive, Windsor, CO 80550, USA) для ГЛЗ ЕЛІГАРД 45 мг. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) У зв'язку з введенням альтернативної дільниці з виробництва шприца Б (для Елігард 45 мг), пропонується введення збільшеного розміру серії для цієї дільниці (21000 одиниць, порівняно з поточним розміром 9900 одиниць, що виробляється на | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|--|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | поточному виробничому майданчику (Tolmar Inc., Centre Avenue 701, Ft. Collins, Co 80526, USA) | | | |
| 85. | ЕСРЕФ | esomeprazole | езомепразол | A02BC05 | порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій 40 мг; по 1 флакону в картонній упаковці | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ. Діюча редакція: Термін придатності: 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності: 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | за рецептом | Не підлягає | UA/20402/01/01 |
| 86. | ЄВРОЗИДИМ | ceftazidime | цефтазидим (у формі) | J01DD02 | порошок для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 10 флаконів з | Євро Лайфкер Лтд | Велика Британія | ЕйСіЕс Добфар С.П.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | за рецептом | | UA/14073/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|--------------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | цефтазидиму пентагідрат) | | порошком у картонній коробці | | | | | - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткового виробника ACS DOBFAR S.p.A., Viale Addetta, 2a/12-3/5 - 20067 Tribiano (MI), Італія, як альтернативного постачальника проміжного продукту - Ceftazidime for Injection sterile bulk (Ceftazidime Pentahydrate with Sodium Carbonate for Injection), та відповідно, введення додаткового виробника ACS DOBFAR S.p.A., Viale Addetta, 2a/12-3/5 - 20067 Tribiano (MI), Італія для допоміжної | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>речовини натрію карбонату безводного, що використовується при виробництві проміжного продукту (тільки для виробника суміші ACS DOBFAR S.p.A., Viale Addetta, 2a/12-3/5 - 20067 Tribiano (MI), Італія.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії . Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового Сертифікату No. CEP 2023-299-Rev</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-------------------------|---------|---|--------------|-----------------|-------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | 00 від додаткового виробника ACS DOBFAR S.p.A., Viale Addetta, 2a/12-3/5 - 20067 Tribiano (MI), Італія для АФІ Цефтазидиму пентагідрат. Завтверджено: Hanmi Fine Chemical Co. Ltd, Корея. Запропоновано: Hanmi Fine Chemical Co. Ltd, Корея; ACS DOBFAR S.p.A., Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| 87. | ЗАВЕДОС® | idarubicin | ідарубіцину гідрохлорид | L01DB06 | ліофілізат для розчину для інфузій по 5 мг, 1 флакон з ліофілізатом в картонній коробці | Пфайзер Інк. | США | Латіна Фарма С.п. | Італія | 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) незначні зміни у виробничому процесі ідарубіцину гідрохлориду для приведення у відповідність до вимог Додатку 1 GMP, а саме впровадження напівавтоматичної системи завантаження | за рецептом | | UA/9322/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|----------------------------------|---------|--|-------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | лотків з попередньо закупореними флаконами на полиці ліофілізатора (затверджено: ручне завантаження). Також вносяться редакційні зміни до розділу 3.2.P.3.3. | | | |
| 88. | ЗОЛОПЕНТ® | pantoprazole | пантопразолу натрію сесквігідрат | A02BC02 | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна; або ТОВ "КУСУМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. 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. | за рецептом | Не підлягає | UA/9814/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|----------------------------------|---------|--|-------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. | | | |
| 89. | ЗОЛОПЕНТ® | pantoprazole | пантопразолу натрію сесквігідрат | A02BC02 | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ "КУСУМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: | за рецептом | Не підлягає | UA/9814/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна.</p> <p>Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна.</p> <p>Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни.</p> <p>Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва:</p> <p>Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна.</p> <p>Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|--------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. | | | |
| 90. | ІВРЕНЗО | roxadustat | роксадустат | B03XA05 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди; контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США; виробництво, пакування bulk та контроль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США | Нідерланди/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні | за рецептом | Не підлягає | UA/19833/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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>реакції" (щодо підвищення вмісту міді у крові) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (роксадустату) згідно з рекомендаціями PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" (щодо ризику</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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | тромбоутворення) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (роксадустату) згідно з рекомендаціями PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (щодо тромбоцитопенії) 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|--------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | оновленої інформації з безпеки діючої речовини (роксадустату) згідно з рекомендаціями PRAC. | | | |
| 91. | ІВРЕНЗО | roxadustat | роксадустат | B03XA05 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди; контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США; виробництво, пакування bulk та контроль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США | Нідерланди/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" (щодо | за рецептом | Не підлягає | UA/19833/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | підвищення вмісту міді у крові) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (роксадустату) згідно з рекомендаціями PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" (щодо ризику тромбоутворення) | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (роксадустату) згідно з рекомендаціями PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (щодо тромбоцитопенії) відповідно до оновленої інформації 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|--------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | безпеки діючої речовини (роксадустату) згідно з рекомендаціями PRAC. | | | |
| 92. | ІВРЕНЗО | roxadustat | роксадустат | B03XA05 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 70 мг; 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди; контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США; виробництво, пакування bulk та контроль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США | Нідерланди/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" (щодо підвищення вмісту міді | за рецептом | Не підлягає | UA/19833/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | у крові) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (роксадустату) згідно з рекомендаціями PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" (щодо ризику тромбоутворення) відповідно до | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>оновленої інформації з безпеки діючої речовини (роксадустату) згідно з рекомендаціями PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (щодо тромбоцитопенії) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|--|--------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | речовини (роксадустату) згідно з рекомендаціями PRAC. | | | |
| 93. | ІВРЕНЗО | roxadustat | роксадустат | B03XA05 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди; контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США; виробництво, пакування bulk та контроль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США | Нідерланди/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" (щодо підвищення вмісту міді у крові) відповідно до | за рецептом | Не підлягає | UA/19833/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | оновленої інформації з безпеки діючої речовини (роксадустату) згідно з рекомендаціями PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" (щодо ризику тромбоутворення) відповідно до оновленої інформації з | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>безпеки діючої речовини (роксадустату) згідно з рекомендаціями PRAC.</p> <p>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (щодо тромбоцитопенії) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|--|--------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | (роксадустату) згідно з рекомендаціями PRAC. | | | |
| 94. | ІВРЕНЗО | roxadustat | роксадустат | В03ХА05 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди; контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США; виробництво, пакування bulk та контроль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США | Нідерланди/США | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" (щодо підвищення вмісту міді у крові) відповідно до оновленої інформації з | за рецептом | Не підлягає | UA/19833/01/05 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>безпеки діючої речовини (роксадустату) згідно з рекомендаціями PRAC. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" (щодо ризику тромбоутворення) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | речовини (роксадустату) згідно з рекомендаціями PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (щодо тромбоцитопенії) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (роксадустату) згідно 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 |
|-------|---|--|---|---------|---|----------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| 95. | ІМЕТ® | ibuprofen | ібупрофен | M01AE01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk" та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", пакування та контроль серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробник, що виконує пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | Німеччина | рекомендаціями PRAC. внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 217 від 19.02.2026 - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 8, 13, 15, 17 та в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у пункти 3, 4, 6 (eCTD версія 0003). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта | | UA/4029/01/01 |
| 96. | ІМОВАКС ПОЛІО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА | poliomyelitis, trivalent, inactivated, whole virus | Інактивованій поліовірус тип у 1 (Mahoney) [#] ; Інактивованій поліовірус тип у 2 (MEF-1) [#] ; Інактивованій поліовірус тип у 3 (Saukett) [#] [#] Культив | J07BF03 | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками); по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма | Санофі Пастер | Франція | виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для попередньо заповнених шприців); виробництво нерозфасованого продукту, | Франція | 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 | за рецептом | | UA/14266/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|------------------------|---------|---|---------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | овані на клітинах Vero | | окремими голками) в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування | | | контроль якості нерозфасованого продукту, наповнення (первинне пакування), вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для флаконів): Санофі Пастер, Франція виробництво нерозфасованого продукту, наповнення (первинне пакування) та інспектування, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії (для попередньо заповнених шприців); виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості нерозфасованого продукту, наповнення (первинне пакування), вторинне пакування, контроль якості | | 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 (діючий R1-CEP 2000-080-Rev 04, запропонований R1-CEP 2000-080-Rev 05). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме роз'яснення кількості об'єднаних моновалентних серій для кожного серотипу. Також, внесення редакційних правок у розділ 3.2.S.2.4 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | та випуск серії (для флаконів): Санофі Пастер, Франція вторинне пакування, випуск серії (для попередньо заповнених шприців та флаконів): Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина заповнення та інспектування шприців, контроль якості (стерильність) (для попередньо заповнених шприців): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція | | Контроль критичних стадій і проміжної продукції. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) 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. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) Перегляд стратегії контролю, що застосовується для проміжного нерозфасованого продукту ІПВ (IPV Intermediate Bulk), видалення | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>випробувань в процесі виробництва та відповідних лімітів. Термін введення змін - лютий 2027. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Вилучення розміру серії 1 500 л для проміжного продукту, що використовується для виробництва діючої речовини ІПВ, пов'язаного з будівлею V9 виробничої дільниці Марсі-л'Етуаль, Франція. Термін введення змін - червень 2028. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників GE (заміна або додавання речовини, що становить ризик передачі збудників GE, або заміна речовини, що становить ризик передачі збудників GE,</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>на іншу речовину, що становить ризик передачі збудників ГЕ, для якої немає ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї) 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 введення змін - червень 2028. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>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</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>процесі виробництва проміжної нерозфасованої інактивованої тривалентної поліовакцини Vero (the Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine intermediate Bulk), що полягає у видаленні антибіотика неоміцину сульфату з клітинного та вірусного культурального середовища, редакційна правка щодо зміни кількості мікрогранул.</p> <p>Термін введення змін - 2030-2032. 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) (зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>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).</p> <p>Термін введення змін - червень 2028. 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) Перегляд критичного параметра процесу (СРР) - рівня подвоєння популяції (PDL), що використовується для моніторингу</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|--|--|---------|---|---------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | виробництва нерозфасованої інактивованої тривалентної поліовакцини Vero (the Inactivated Vero Trivalent Polio vaccine Bulk). Термін введення змін - лютий 2027 | | | |
| 97. | ІНФАНРИКС ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛИТУ | diphtheria-pertussis-poliomyelitis-tetanus | дифтерійний анатоксин (D) ¹ ; правцеви й анатоксин (Т) ¹ ; <i>Bordetella pertussis</i> кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (РТ) ¹ ; нитчастий гемаглютинін (FHA) ¹ ; пертактин (PRN) ¹ ; інактивовані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney) ² ; тип 2 (штам ME F-1) ² ; тип 3 (штам Sa ukett) ² | J07CA02 | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці | ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед | Велика Британія | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (проведення контролю якості вакцини, випуск серій готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (формування вакцини, наповнення вакцини в шприці, маркування та пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (наповнення вакцини в шприці, маркування і пакування готового продукту, | Бельгія /Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Зміна складу хроматографічного синього гелю (Blue Trisacryl M), що використовується в процесі очищення двох ацелюлярних кашлюкових (Pa) антигенів, кашлюкового токсину (PT) та філаментозного гемаглютиніну (FHA). | за рецептом | | UA/13939/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|--|---------|--|--------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | ¹ адсорбований на алюмінію гідроксиді ¹ гідратований; ² розмножені на клітинах Vero | | | | | проведення контролю якості вакцини) | | | | | |
| 98. | ІРИНОСИНДАН | irinotecan | іринотекану гідрохлориду тригідрат | L01CE02 | концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2 мл, або 5 мл, або 15 мл, або 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці картонній | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Сіндан-Фарма С.Р.Л. | Румунія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії . Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого | за рецептом | | UA/6528/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|--|--|-----------------|----------------------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2017-163-Rev-01 від вже затвердженого виробника ScinoPharm Taiwan Ltd., Taiwan діючої речовини іринотекану гідрохлорид тригідрат в зв'язку з оновленням поштового індексу, а також вилучення інформації щодо виробника Sichuan Xieli Pharmaceutical Co., Ltd з матеріалів реєстраційного дос'є (затверджено: R1- СЕР 2017-163-Rev- 00; запропоновано: СЕР 2017-163-Rev-01). | | | |
| 99. | ЙОХІМБІНУ ГІДРОХЛОРИД | yohimbine | йохімбіну гідрохлорид | - | порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Україна | Україна | Вітал Лабораторіс Пвт Лтд, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Також вноситься редакційне уточнення на Титульній сторінці МКЯ стосовно призначення субстанції, а саме зазначено в редакції згідно Реєстраційного посвідчення субстанції. Затверджено: | - | | UA/13937/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------------------|---|------------------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>МКЯ ТИТУЛЬНА СТОРІНКА порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна Запропоновано: МКЯ ТИТУЛЬНА СТОРІНКА порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування Заявник, країна: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна</p> | | | |
| 100. | КАЛІЮ ПЕРМАНГАНАТ | potassium permanganate | калію перманганат | D08AX06, V03AB18 | порошок по 3 г або 5 г у банках | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної упаковки лікарського засобу (п 2, 4, 8, 13, 17) (eCTD версія 0001). Введення | без рецепта | | UA/0283/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---|---------|---|------------------------------|-----------------|---|--|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 101. | КАНДИБЮТИК | - | хлорамфенікол, клотримазол, беклометазон дипропіонат, лідокаїну гідрохлорид | S02CA | краплі вушні по 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Приведення специфікації та методів контролю якості АФІ лідокаїну гідрохлорид відповідно до Британської фармакопеї | за рецептом | | UA/8208/01/01 |
| 102. | КАПЕЦИТАБІН АККОРД | capcitabine | капецитабін | L01BC06 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанія | Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне | Індія/Велика Британія/Італія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни | за рецептом | | UA/14799/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|--|-------------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; Первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, Італія; СК Фарма Лоджистікс ГмБХ, Німеччина; Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., | Польща / Греція/ Мальта | випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення специфікації внутрішньотехнологічного контролю для змащених гранул (суміші) з метою включення примітки «Випробування проводити лише для серій, що проходять валідацію процесу». | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|-----------------------|-----------------|---|--|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | Греція; контроль якості серії: Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія; Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща | | | | | |
| 103. | КАПЕЦИТАБІН АККОРД | caprecitabine | капецитабін | L01BC06 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці | Аккорд Хелскеа С.Л.У. | Іспанія | Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; Первинне та | Індія/ Велика Британія/ Італія/ Німеччина на Польща / Греція/ Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення специфікації внутрішньотехнологічного контролю для змашчених гранул (суміші) з метою включення примітки «Випробування проводити лише для серій, що проходять валідацію процесу». | за рецептом | | UA/14799/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|--|------------------|------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | <p>вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, Італія; контроль якості серії: Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія;</p> <p>вторинне пакування: СК Фарма Лоджистікс ГмБХ, Німеччина; контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа ЛТД., Мальта;</p> <p>вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща;</p> <p>вторинне пакування, контроль якості серії: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А.,</p> | | | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| 104. | КАРБЕТОЦИН-ФАРМАК | carbetocin | карбетоцин | H01BB03 | розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл; по 1 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 1 мл у флаконах, по 1 флакону у пачці; по 1 мл у попередньо наповнених шприцах по 1 шприцу з голкою у блістері, по 1 блістеру у пачці, по 2 шприца без голок у блістері, по 3 блістери у пачці | АТ "Фармак" | Україна | Греція АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії DMF діючої речовини карбетоцину BCN Peptides S.A., Іспанія з версії eCTD-CB-001 від 29-04-2022 до eCTD-CB-002 від 31-03-2025. | за рецептом | | UA/20729/01/01 |
| 105. | КАРБОПЛАТИН МЕДАК | carboplatin | карбоплатин | L01XA02 | концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 5 мл або 15 мл, або 45 мл, або 60 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціал'препарате мБХ | Німеччина | Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціал'препарате мБХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" та до тексту маркування первинної (п.4) та вторинної (п.8) | за рецептом | Не підлягає | UA/10829/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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 лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 106. | КАРДОНАТ | - | кобамамід (дибенкоксид, кофермент В12), кокарбоксилаза (хлорид) (кофермент В1), піридоксал-5-фосфат (кофермент В6); карнітину хлорид, лізину гідрохлорид | A11JC | капсули; по 20 або 30 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Вилучення показника "Важкі метали" діючої речовини піридоксалу-5-фосфату зі Специфікації виробника ТОВ "Фармхім". Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника | без рецепта | | UA/6386/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|------------------------------------|------------------------|---------|---|---|-----------------|---|---------------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ піридоксал-5-фосфату: ПАТ "ХФЗ "Червона зірка", Україна. Залишаються альтернативні виробники АФІ: "Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.", Італія та ТОВ "Фармхім", Україна. | | | |
| 107. | КАРДОСАЛ® 10 МГ | olmesartan medoxomil | олмесартану медоксоміл | C09CA08 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернаціонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Контроль серії: Аналітичес Зентрум Біофарм ГмбХ | Німеччина/ Іспанія/ Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській | за рецептом | | UA/3433/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | Берлін (АЗБ), Німеччина; АЛС Чеська Республіка, С.Р.О., Чехія | | фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлення СЕР для вже затвердженого виробника олмесартану медоксомілу ZHEJIANG TIANYU Pharmaceutical Co., Ltd з версії R1-СЕР 2013-268 Rev 02 до версії СЕР 2013-268 Rev 03. Як наслідок, специфікації NDMA та NDEA були вилучені. 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 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------|---------|---|--|-----------------|--|-------------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | від уже затвердженого виробника - оновлення СЕР для вже затвердженого виробника олмесартану медоксомілу EuroAPI Hungary, Ltd. з версії R1-СЕР 2013-105 Rev 03 до версії СЕР 2013-105 Rev 04. Як наслідок, специфікації NDMA та NDEA були вилучені. | | | |
| 108. | КАРДОСАЛ® 20 МГ | olmesartan medoxomil | олмесартану медоксоміл | C09CA08 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Менарін і Інтернаціонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Контроль серії: Аналітичес Зентрум Біофарм ГмбХ Берлін (АЗБ), Німеччина; АЛС | Німеччина/Іспанія/Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат | за рецептом | | UA/3433/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------------------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | Чеська Республіка, С.Р.О., Чехія | | від уже затвердженого виробника - оновлення СЕР для вже затвердженого виробника олмесартану медоксомілу ZHEJIANG TIANYU Pharmaceutical Co., Ltd з версії R1-СЕР 2013-268 Rev 02 до версії СЕР 2013-268 Rev 03. Як наслідок, специфікації NDMA та NDEA були вилучені. 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 - оновлення | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------|---------|---|---|-----------------|---|---------------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | СЕР для вже затвердженого виробника олмесартану медоксомілу EuroAPI Hungary, Ltd. з версії R1-СЕР 2013-105 Rev 03 до версії СЕР 2013-105 Rev 04. Як наслідок, специфікації NDMA та NDEA були вилучені. | | | |
| 109. | КАРДОСАЛ® 40 МГ | olmesartan medoxomil | олмесартану медоксоміл | C09CA08 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці | Менаріні Інтернаціонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Контроль серії: Аналітичес Зентрум Біофарм ГмбХ Берлін (АЗБ), Німеччина; АЛС Чеська Республіка, | Німеччина/ Іспанія/ Чехія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлення | за рецептом | | UA/3433/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|---------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | С.Р.О., Чехія | | СЕР для вже затвердженого виробника олмесартану медоксомілу ZHEJIANG TIANYU Pharmaceutical Co., Ltd з версії R1-СЕР 2013-268 Rev 02 до версії СЕР 2013-268 Rev 03. Як наслідок, специфікації NDMA та NDEA були вилучені. 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 - оновлення СЕР для вже затвердженого | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|--------------------|-----------------|-------------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | виробника олмесартану медоксомілу EuroAPI Hungary, Ltd. з версії R1-CEP 2013-105 Rev 03 до версії CEP 2013-105 Rev 04. Як наслідок, специфікації NDMA та NDEA були вилучені. | | | |
| 110. | КАРІЗОН® | clobetasol | клобетазолу пропіонат | D07AD01 | мазь 0,5 мг/г, по 15 г або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці | ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА" | Україна | мібе ГмбХ Арцнайміттель | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки допущеної в МКЯ ЛЗ (затверджені Наказом МОЗ України від 22.01.2026 № 84): Затверджено МКЯ ЛЗ: ЗАТВЕРДЖЕНО - Наказ Міністерства охорони здоров'я України 23.04.2020 № 945 - Реєстраційне посвідчення № UA/10950/02/01 - КАРІЗОН® (KARISON) - крем 0,5 мг/1 г - по 15 г, 30 г, 50 г у тубах №1. Пропоновано МКЯ ЛЗ: ЗАТВЕРДЖЕНО - Наказ Міністерства охорони - здоров'я України - 23.04.2020 № 945 - Реєстраційне посвідчення - № UA/10950/03/01 - КАРІЗОН® (KARISON) - мазь 0,5 мг/1 г по 15 г, 30 г, 50 г у тубах №1 | за рецептом | | UA/10950/03/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|---------|--|------------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| 111. | КЕТОНАЛ® | ketoprofen | кетопрофен | M02AA10 | крем 5 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці | Сандоз Фармас ьютікал з д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Введення додаткової виробничої дільниці відповідальної за контроль серії (випробування на мікробіологічну чистоту): Салютас Фарма ГмбХ (Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1, 39179, Барлебен, Німеччина) / Salutas Pharma GmbH (Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germany). | за рецептом | | UA/8325/07/01 |
| 112. | КЛІОН-Д 100 | Combinations of imidazole derivatives | метронідазол, міконазол у нітрат | G01AF20 | таблетки вагінальні; по 10 таблеток у стріпі; по 1 стріпі в картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката | за рецептом | | UA/3319/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>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 2001-450-Rev 08 (затверджено: R1-СЕР 2001-450-Rev 07) для діючої речовини Метронідазол (Metronidazole) від вже затвердженого виробника - Unichem Laboratories Limited, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії . Подання нового або оновленого сертифіката</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>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) -</p> <p>Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2001-450-Rev 09 для діючої речовини Метронідазол (Metronidazole) від вже затвердженого виробника - Unichem Laboratories Limited, India. Зміни І типу -</p> <p>Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії . Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------------|----------------------------------|---|---------|---|---------------------------|-----------------|---------------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | 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 2001-450-Rev 10 для діючої речовини Метронідазол (Metronidazole) від вже затвердженого виробника - Unichem Laboratories Limited, India. | | | |
| 113. | КЛОПІДОГРЕЛЬ МАКЛЕОДС | clopidogrel | клопідогрель у вигляді клопідогрелю гідросульфату | B01AC04 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці | Маклеодс Фармація Лімітед | Індія | Маклеодс Фармація 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 | за рецептом | | UA/18729/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|---|---------|---|---------------------|-----------------|---|-------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. | | | |
| 114. | КО-ДИРОТОН® | Lisinopril and diuretics | лізиноприлу дигідрат і гідрохлоротіазид | C09BA03 | таблетки, 20 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці; | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості та випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка); випуск серії: | Польща / Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії . Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката | за рецептом | | UA/8634/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|---|---------|--|---------------------|-----------------|---|-------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина | | відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2022-237 – Rev 02 для АФІ лізиноприлу дигідрату від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China Затверджено: Supplier I СЕР 2003-064 Запропоновано: Supplier I СЕР 2003-064 Supplier II СЕР 2022-237 | | | |
| 115. | КО-ДИРОТОН® | Lisinopril and diuretics | лізиноприлу дигідрат і гідрохлоротіазид | С09ВА03 | таблетки, 10 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості та випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинна | Польща / Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії . Подання нового або | за рецептом | | UA/8634/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|---|--|---------|---|------------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | упаковка, вторинна упаковка); випуск серії: ВАР "Гедеон Ріхтер", Угорщина | | оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2022-237 – Rev 02 для АФІ лізиноприлу дигідрату від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China Затверджено: Supplier I СЕР 2003-064 Запропоновано: Supplier I СЕР 2003-064 Supplier II СЕР 2022-237 | | | |
| 116. | КОЛДІФЕНС ІЗІ ДРІНК | paracetamol, combination exl. psycholeptics | парацетамол, цетиризин у гідрохлорид, фенілефр | N02BE51 | порошок для орального розчину з малиновим смаком; по 5 г порошку в саше, по 10 саше в картонній коробці | ТОВ "Представителі Баум Фарм ГМБХ" | Україна | Евертджент Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно | без рецепта | підлягає | UA/20508/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | ину гідрохлорид | | | | | | | <p>наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу: затверджено - КОМБІГРИП ІЗІ ДРІНК (COMBIGRIP EASY DRINK) запропоновано - КОЛДІФЕНС ІЗІ ДРІНК (COLDEFENCE EASY DRINK). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>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: Ашу Дііп Шарма.</p> <p>Пропонована редакція: Висоцька Ольга Григорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляд. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).</p> <p>Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до тексту маркування вторинної (п.1, п.2, п.16, п.17) та первинної (п.1, п.2, п.6, п.17)</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 |
|-------|----------------------------|---|--|---------|--|-------------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | | | |
| 117. | КОЛДІФЕНС ІЗІ ДРІНК | paracetamol, combination exl. psycholeptics | парацетамол, цетиризину гідрохлорид, фенілефрину гідрохлорид | N02BE51 | порошок для орального розчину з лимонним смаком; по 5 г порошку в саше, по 10 саше в картонній коробці | ТОВ "Представництво Баум Фарм ГМБХ" | Україна | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу: затверджено - КОМБІГРИП ІЗІ ДРІНК (COMBIGRIP EASY DRINK) запропоновано - КОЛДІФЕНС ІЗІ ДРІНК (COLDEFENCE EASY DRINK). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення | без рецепта | підлягає | UA/20509/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | 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: Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Висоцька Ольга Григорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляд. Зміни | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------------|-------------------|---|--------------------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до тексту маркування вторинної (п.1, п.2, п.16, п.17) та первинної (п.1, п.2, п.6, п.17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | | | |
| 118. | КОЛПОТРОФІН | promestriene | проместрин | G03CA09 | капсули вагінальні м'які по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | Зентіва, к.с. | Чеська Республіка | Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Некстфарма Плоермель, Франція ; Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії (крім мікробіологічного тестування), первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: СВІСС КАПС АГ, Швейцарія; мікробіологічне тестування: СОЛВІАС ФРАНС, Франція; | Франція / Швейцарія/ Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, | за рецептом | | UA/3481/03/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|----------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | ЛАБОР ЛС СЕ & КО. КГ, Німеччина; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лафаль Ендюстрі, Франція | | відповідальності за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальності за фармаконагляд. Діюча редакція: Філіпова Людмила, MD / Ludmila Filirova, MD. Пропонована редакція: Нікодемова Мілослава, MD / Miloslava Nykodemova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальності за фармаконагляд. | | | |
| 119. | КОРВІТОЛ® 100 | metoprolol | метопрололу тартрат | C07AB02 | таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробник, що виконує кінцеве пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серії: | 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 | за рецептом | Не підлягає | UA/3124/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|--|----------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | | післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини метопролол відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| 120. | КОРВІТОЛ® 50 | metoprolol | метопрололу тартрат | C07AB02 | таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці | БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробник, що виконує кінцеве пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробник, що | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з | за рецептом | Не підлягає | UA/3124/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|----------------------------------|--|---------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина | | безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини метопролол відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| 121. | КСИЛОМЕТА ЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИ Д | xylometaz oline | ксилOMET азоліну гідрохлор ид | - | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОР | Україна | СТХ Лайф Сайенсез Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Також вноситься редакційне уточнення | - | | UA/12147/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|--|---------|--|-------------------|-----------------|---|-------------------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | ОВ'Я» | | | | на Титульній сторінці МКЯ стосовно призначення субстанції, а саме зазначено в редакції згідно Реєстраційного посвідчення субстанції. Затверджено: МКЯ - ТИТУЛЬНА СТОРІНКА - порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна. Запропоновано: МКЯ - ТИТУЛЬНА СТОРІНКА порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування. Заявник, країна: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна | | | |
| 122. | КСОЛАР | omalizumab | омалізумаб* * Омалізумаб – це гуманізоване | R03DX05 | розчин для ін'єкцій, 150 мг/1 мл; по 1 мл розчину для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості, вторинне | Німеччина/ Швейцарія/ Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій | за рецептом | Не підлягає | UA/9055/02/02 |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--|---------|--|---------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | моноклональне антитіло, що виробляється за технологією рекомбінантної ДНК у клітинах яєчника китайського хом'яка (СНО) | | закріпленою голкою та кришкою на голку; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; 1 блістер у картонній коробці | | | пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини), первинне пакування: Вета Фарма-Фертігонг ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості (за виключенням стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Новартіс Фарма САС, Франція; Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів), вторинне пакування, контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини): Вета Фарма-Фертігонг ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробництво (тільки контроль | | характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (щодо результатів дослідження XTEND, а також щодо редакційного узгодження інформації). 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--|---------|---|-------------------|-----------------|---|-----------------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | візуальних дефектів), контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини): Вета Фарма-Фертігонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів): Вета Фарма-Фертігонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Вторинне пакування: Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина | | | | | |
| 123. | КСОЛАР | omalizumab | омалізумаб* * Омалізумаб – це гуманізоване моноклональне антитіло, що виробляється за технологією рекомбінантною ДНК | R03DX05 | розчин для ін'єкцій, 75 мг/0,5 мл; по 0,5 мл розчину для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з закріпленою голкою та кришкою на голку; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; 1 блістер у картонній коробці; | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини), | Німеччина/Швейцарія/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з | за рецептом | Не підлягає | UA/9055/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|--|---------|---|---------|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | у клітинах яєчника китайського хом'яка (СНО) | | | | | первинне пакування: Вета Фарма-Фертігонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості (за виключенням стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Новартіс Фарма САС, Франція; Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів), вторинне пакування, контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини): Вета Фарма-Фертігонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів), вторинне пакування, контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини): Вета Фарма-Фертігонг ГмбХ енд Ко. | | фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (щодо результатів дослідження XTEND, а також щодо редакційного узгодження інформації). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|---------------------------|---------|---|------------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | КГ, Німеччина; Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів): Вета Фарма-Фертігонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Вторинне пакування: Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина | | | | | |
| 124. | ЛАЗОЛВАН® МАКС | ambroxol | амброксолу гідрохлорид | R05CB06 | капсули з пролонгованою дією по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВ «Опелла Хелскеа Україна» | Україна | пакування, маркування, випуск серії: Дельфарм Реймс, Франція; виробництво, контроль якості: Санофі Вінтроп Індюстрі, Франція | Франція | 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 лікарського засобу Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | без рецепта | | UA/3430/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG), відповідального за виробництво та контроль якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії . Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР R1-СЕР 2004-201-Rev 05 для АФІ амброксолу гідрохлориду від | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>нового виробника SHILPA PHARMA LIFESCIENCE LIMITED, India. 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) (введення нової ділянки, де здійснюється мікронізація)</p> <p>Додавання нової ділянки JETPHARMA S.A., Via Sottobisio 42 A/C, Balerna 6828, Switzerland, відповідальної за здійснення подрібнення амброксолу гідрохлориду. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання дільниці SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 196 rue du Marechal Juin, AMILLY, 45200, France, відповідальної за маркування, контроль якості, випробування стабільності та випуску подрібненого амброксолу гідрохлориду. 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 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|----------------------------|---------|---|-------------|-----------------|-------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | фармакопеї у затвердженому досьє) (зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання ділянки, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання додаткової ділянки SYMPATEC GmbH, Am Pulverhaus 1 38678 Clausthal-Zellerfeld, Germany для випробування розподілу розмірів частинок подрібненого амброксолу гідрохлориду. | | | |
| 125. | ЛАМІКОН® ДЕРМГЕЛЬ | terbinafine | тербінафіну гідрохлорид | D01AE15 | гель 1 % по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у паці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії . Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - Приведення специфікації допоміжної речовини "Вода очищена" у | без рецепта | | UA/2714/04/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---------------------------------|---------------------------|---------|--|--------------------|-----------------|-------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ | | | |
| 126. | ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА | levofloxacin | левофлоксацину гемігідрат | J01MA12 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | Не підлягає | UA/11952/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|---------------------------|---------|--|----------------------|-----------------|---------------------------------|--------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| 127. | ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА | levofloxacin | левофлоксацину гемігідрат | J01MA12 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | Актавіс ЛТД | Мальта | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | Не підлягає | UA/11952/01/02 |
| 128. | ЛЕМТРАДА | alemtuzumab | алемтузумаб | L04AA34 | концентрат для розчину для інфузій по 12 мг/1,2 | ТОВ "Санофі-Авентіс" | Україна | Вторинне пакування, маркування, | Ірландія / Німеччи | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II | за рецептом | | UA/17376/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|----------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | мл № 1: по 1,2 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | Україна" | | зберігання ГЛЗ та випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; виробництво (fill-finish/первинне пакування) контроль якості (в процесі виробництва, контроль якості ГЛЗ, включаючи тестування для оцінки стерильності і вмісту мікроорганізмів), тести на стабільність): Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина | на | типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) - Заміна оригінального первинного референтного зразка PS01 новим кваліфікованим первинним референтним зразком PRS02 для контролю якості ГЛЗ. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - Заміна оригінального первинного референтного зразка PS01 новим кваліфікованим первинним референтним зразком PRS02 для контролю якості АФІ. | | | |
| 129. | ЛЕФЛЮТАБ | leflunomide | лефлюномід | L04AK01 | таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мБХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) приведення МКЯ ЛЗ у відповідності до оригінальних матеріалів виробника (розділи р.3.2.Р.5.1 Специфікація ГЛЗ; р.3.2.Р.5.2 Аналітичні методики). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | | UA/12013/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|---|-----------------|--|------------------|---|----------------|--------------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина | | | | | |
| 130. | ЛЕФЛЮТАБ | leflunomide | лефлюномід | L04AK01 | таблетки вкриті оболонкою, по 20 мг, по 15 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці | Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціалпрепарате мбХ | Німеччина | Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціалпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) приведення МКЯ ЛЗ у відповідності до оригінальних матеріалів виробника (розділи р.3.2.Р.5.1 Специфікація ГЛЗ; р.3.2.Р.5.2 Аналітичні методики). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | | UA/12013/01/02 |
| 131. | ЛЕФСАН | levofloxacin | левофлоксацин | J01MA12 | розчин для інфузій по 5 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | М. Біотек Лтд | Велика Британія | ПТ. НОВЕЛЛ ФАРМАСЬЮТІК АЛ ЛАБОРАТОРІЗ | Індонезія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання рекламування в наказі МОЗ України № 576 від 01.05.2026 в процесі внесення змін (Зміни I типу - | за рецептом | Не підлягає | UA/12567/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|-------------|-----------------|--------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/іоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних).</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (TAVANIC 5 mg/ml, solution pour perfusion). Редакція в наказі - L04A K01. Вірна редакція - не підлягає.</p> | | | |
| 132. | ЛИПИ КВІТКИ | - | липи квітки | R02AA20 | квітки, по 40 г у пачках з внутрішнім | ПрАТ Фармац | Україна | ПрАТ Фармацевтична | Україна | внесення змін до реєстраційних | без рецепта | | UA/6598/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--|---------|---|-------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | (Tiliae flos) | | пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці | євтична фабрика "Віола" | | фабрика "Віола" | | матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| 133. | ЛІЗИНОПРИЛ Н-ТЕВА | Lisinopril and diuretics | лізиноприл у вигляді лізиноприлу дигідрату, гідрохлоротіазид | C09BA03 | таблетки по 20 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання | за рецептом | | UA/6092/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|--|---------|---|--------------------|-----------------|------------------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2001-304-Rev 13 від вже затвердженого виробника TAPI NL B.V., Netherlands діючої речовини гідрохлоротіазид в зв'язку з зміною назви та адреси виробника АФІ, місце виробництва не змінилось, а також вилучення визначення нітрозамінної домішки «N-нітрозогідрохлоротіазид» (затверджено: R1-СЕР 2001-304-Rev 12 PLIVA Croatia Ltd. – TAPI Croatia; запропоновано: СЕР 2001-304-Rev 13 TAPI Croatia Industries Ltd.) | | | |
| 134. | ЛІЗИНОПРИЛ Н-ТЕВА | Lisinopril and diuretics | лізиноприл у вигляді лізиноприлу дигідрату, гідрохлоротіазид | С09ВА03 | таблетки по 10 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | АТ Фармацевтичний завод Тева | 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 | за рецептом | | UA/6092/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2001-304-Rev 13 від вже затвердженого виробника TAPI NL B.V., Netherlands діючої речовини гідрохлоротіазид в зв'язку з зміною назви та адреси виробника АФІ, місце виробництва не змінилось, а також вилучення визначення нітрозамінної домішки «N-нітрозогідрохлоротіазид» (затверджено: R1-СЕР 2001-304-Rev 12 PLIVA Croatia Ltd. – TAPI Croatia; запропоновано: СЕР 2001-304-Rev 13 TAPI Croatia Industries Ltd.) | | | |
| 135. | ЛІЗОМАК 600 | linezolid | лінезолід | J01XX0 | таблетки, вкриті | Маклео | Індія | Маклеодс | Індія | внесення змін до | за | | UA/9086/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|----------------------------------|---|---------|--|---------------------------|----------------------|------------------------|----------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | 8 | плівковою оболонкою по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці | дс Фармасьютикалс Лімітед | | Фармасьютикалс Лімітед | | реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 401 від 26.03.2026 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткових розмірів серії лікарського засобу– 120 000 таблеток, 570 000 таблеток до вже існуючих розмірів серії 100 000 таблеток, 240 000 таблеток). Редакція в наказі - по 4 таблетки у стріпі; по 1 стріпу у картонній упаковці; по 10 таблеток у стріпі; по 1 або 6, або 10 стрипів у картонній упаковці. Вірна редакція - по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці. | рецептом | | |
| 136. | ЛІСОБАКТ ДУО® СПРЕЙ З АРОМАТОМ М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ | - | лізоциму гідрохлорид; цетилпіридинію хлорид | R02AA | спрей оромукозний, розчин; по 30 мл у флаконі з темного скла з насосом-розпилювачем та аплікатором; по 1 | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі | без рецепта | | UA/18997/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|---|---------|---|---------------|----------------------|---------------|----------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | флакону у картонній коробці | | | | | виробництва АФІ (інші зміни). Зміни в процесі виробництва діючої речовини лізоциму гідрохлориду. Внесені зміни в ASMF на API лізоциму гідрохлориду виробником Bouwhuis Enthoven B.V., Нідерланди (заміна Version ASMF AP 06.06.2016 на ASMF 385-01-04 Version 1 (14 October 2016)). Зміни у виробництві не впливають на якість API. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни в процесі виробництва діючої речовини лізоциму гідрохлориду. Внесені зміни в ASMF на API лізоциму гідрохлориду виробником Bouwhuis Enthoven B.V., Нідерланди (заміна ASMF 385-01-04 Version 1 (14 October 2016) на ASMF 08-DEC-2023). Зміни у виробництві не впливають на якість API. | | | |
| 137. | ЛІСОБАКТ® | - | лізоциму гідрохлорид, піридоксину гідрохлор | R02AA20 | льодяники пресовані; по 10 льодяників у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | Босналек д.д. | Боснія і Герцеговина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі | бБез рецепта | | UA/2790/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|--|--------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | ид | | | | | | | виробництва АФІ (інші зміни) - зміни в процесі виробництва діючої речовини лізоциму гідрохлориду. Внесені зміни в ASMF на API лізоциму гідрохлориду виробником Bouwhuis Enthoven B.V., Нідерланди (заміна Version ASMF AP 06.06.2016 на ASMF 385-01-04 Version 1 (14 October 2016)). Зміни у виробництві не впливають на якість API. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни в процесі виробництва діючої речовини лізоциму гідрохлориду. Внесені зміни в ASMF на API лізоциму гідрохлориду виробником Bouwhuis Enthoven B.V., Нідерланди (заміна ASMF 385-01-04 Version 1 (14 October 2016) на ASMF 08-DEC-2023). Зміни у виробництві не впливають на якість API. | | | |
| 138. | ЛОГУФЕН® | levetiracetam | леветирацетам | N03AX14 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, | Індія/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. | за рецептом | Не підлягає | UA/17411/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|--|--------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | картонній упаковці | | | 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 | | Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 139. | ЛОГУФЕН® | levetiracetam | леветирацетам | N03AX14 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або | ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» | Україна | виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, | Індія/Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності | за рецептом | Не підлягає | UA/17411/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------------|---------|---|----------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | 6 блістерів у картонній упаковці | | | 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 | | та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 140. | ЛЬОНУ НАСІННЯ | - | льону насіння (Semina Lini) | A02X | насіння по 100 г або по 200 г у пачках з внутрішнім пакетом | ПрАТ Фармацевтична фабрика | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо | без рецепта | | UA/2259/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|---------|--|------------------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | а "Віола" | | | | безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено назву лікарського засобу російською мовою та внесення редакційних правок по тексту (eCTD версія 0001). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | | | |
| 141. | МАГНІЮ СУЛЬФАТ | magnesium sulfate | магнію сульфат гептагідрат | A06AD04 | порошок по 25 г у контейнерах; по 10 г або по 25 г у пакетах | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | без рецепта | | UA/0764/01/01 |
| 142. | МАТИ-ЙМАЧУХИ ЛИСТЯ | - | мати-ймачухи листя (Folia Farfarae) | R05CA | листя, по 40 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 1, 2, 4, 13, та 17 (eCTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти | без рецепта | | UA/2359/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------|---------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | місяців після затвердження. | | | |
| 143. | МЕБСІН РЕТАРД® | mebeverine | мебеверину гідрохлорид | - | капсули по 200 мг; in bulk: по 1000 капсул у пакетах | ОРГАН ОСИН ЛАЙФС АЄНСИ З (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності з 2-х років на 3 роки, базуючись на даних випробувань довгострокової стабільності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - уточнення об'єму буферного розчину в затвердженій методиці випробування для | - | | UA/8969/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|----------------------------------|--------------------------|---------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | показника якості «Кількісне визначення» готового лікарського засобу. Критерії прийнятності для показника «Кількісне визначення» для готового лікарського засобу залишаються незмінними. | | | |
| 144. | МЕБСІН РЕТАРД® | mebeverine | мебеверин гідрохлорид | A03AA04 | капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону | ОРГАН ОСИН ЛАЙФС АЄНСИ З (ЕФ ЗЕТ І) | ОАЕ | Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності з 2-х років на 3 роки, базуючись на даних випробувань довгострокової стабільності. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | Не підлягає | UA/8968/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|--|--------------|-----------------|------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Уточнення об'єму буферного розчину в затвердженій методиці випробування для показника якості «Кількісне визначення» готового лікарського засобу. Критерії прийнятності для показника «Кількісне визначення» для готового лікарського засобу залишаються незмінними. | | | |
| 145. | МЕДОПЕНЕМ | meropenem | меропенему тригідрат | J01DH02 | порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці | Медокемі ЛТД | Кіпр | Медокемі Лімітед | Кіпр | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування | за рецептом | Не підлягає | UA/11738/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|--|---------|---|---------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | | | |
| 146. | МЕРІОФЕРТ 150 МО | human menopausal gonadotrophin | менотропін (ЛМГ, людський менопаузальний гонадотропін) | G03GA02 | порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 150 МО; по 1 скляному флакону з менотропіном, по 1 ампулі (1 мл) з розчинником у картонній коробці, по 10 коробок у картонній пачці | ІБСА Інститут Біохімік СА | Швейцарія | вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія; виробництво, первинне та вторинне пакування: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія; виробництво | Швейцарія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та термінах подання регулярно оновлюваного звіту з | за рецептом | | UA/20004/01/02 |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--|---------|--|---------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | готового лікарського засобу, включаючи первинну упаковку; виробництво розчинника: Замбон С.П.А., Італія; виробництво розчинника: ІБСА Фармацеутиці Італія срл, Італія | | безпеки. Діюча редакція: Подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з періодичністю відповідно до підпункту 1 пункту 2 глави 3 розділу V Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996). Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 7 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2031 р. Дата подання - 30.03.2032 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС | | | |
| 147. | МЕРІОФЕРТ 75 МО | human menopausal gonadotrophin | менотропін (ЛМГ, людський менопаузальний гонадотро | G03GA02 | порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО; по 1 скляному флакону | ІБСА Інститут Біохімік СА | Швейцарія | вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ІБСА Інститут Біохімік СА, | Швейцарія/Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. | за рецептом | | UA/20004/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | пін) | | з менотропіном, по 1 ампулі (1 мл) з розчинником у картонній коробці, по 10 коробок у картонній пачці | | | Швейцарія; виробництво, первинне та вторинне пакування: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія; виробництво готового лікарського засобу, включаючи первинну упаковку; виробництво розчинника: Замбон С.П.А., Італія; виробництво розчинника: ІБСА Фармацеутиці Італія срл, Італія | | Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та термінах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з періодичністю відповідно до підпункту 1 пункту 2 глави 3 розділу V Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996). Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 7 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2031 р. Дата подання - 30.03.2032 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--|-------------------|----------------------------|---------------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС | | | |
| 148. | МЕРОПЕНЕМ | меропенем | меропенем | J01DH02 | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці | Скай Фарма ВЗ-ТОВ | Об'єднані Арабські Емірати | Брукс Стерісайєнс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження виробничої дільниці ГЛЗ. Місцезнаходження виробничої дільниці не змінилось. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", як наслідок до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | Не підлягає | UA/18862/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|--|-------------------|----------------------------|---------------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу Затверджено: ДІАПЕНЕМ 1000 DIAPENEM 1000. Запропоновано: МЕРОПЕНЕМ MEROPENEM. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення інформації в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 149. | МЕРОПЕНЕМ | meropenem | меропенем | J01DH02 | порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці | Скай Фарма ВЗ-ТОВ | Об'єднані Арабські Емірати | Брукс Стерісайєнс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень | за рецептом | Не підлягає | UA/18862/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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>з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/іоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|--|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МЕРОНЕМ, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | | | |
| 150. | МЕТАЛІЗЕ® | tenecteplase | тенектеплаза | B01AD11 | ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД (50 мг); для упаковки по 10 000 ОД (50 мг): 1 флакон з ліофілізатом та 1 шприц з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) у комплекті зі стерильним перехідним пристроєм для флакона у картонній коробці; | Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ | Німеччина | Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначна зміна у процесі виробництва активної речовини «Тенектеплаза» для впровадження адаптованого процесу очищення з метою | за рецептом | | UA/8168/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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 упаковки по 5 000 ОД (25 мг): 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці | | | | | покращення надійності процесу з точки зору втрати продукту на етапах промивання під час гідрофобної хроматографії на фенілсефарозі FF. Крім того, зміна призначена для збільшення терміну придатності колонки для гідрофобної хроматографії з використанням сефарози FF з 40 до 72 циклів, а також оновлення підрозділів 3.2.S.4.2 та 3.2.S.2.4.3. 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) Зміни до виробничого процесу на етапі очищення біологічної активної речовини «Тенектеплаза» шляхом впровадження | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|----------------------------------|---------|---|----------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | можливості проведення повторної фільтрації (максимум одна на серію, відповідно до потреби) під час нанофільтрації з метою підвищення надійності процесу. Повторна фільтрація допускається у разі негативних результатів перевірки цілісності вірусного фільтра, несправності обладнання або інших технічних проблем. | | | |
| 151. | МЕТАСПРЕЙ® | мометасолон | мометазолу фуроат мікронізований | R01AD09 | спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу, по 10 г (60 доз) або 18 г (140 доз) у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором та насадкою-розпилювачем із захисним ковпачком, по 1 флакону в картонній пачці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна; виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "Мікрофарм", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/іоподібних 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 "Показання", "Спосіб застосування" | за рецептом | Не підлягає | UA/19139/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|---|---------|--|---------------------|-----------------|---|---------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НАЗОНЕКС®/НАЗОНЕКС® СИНУС, спреї назальний, дозований, 50 мкг/дозу). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | | | |
| 152. | МЕТОТРЕКСАТ-ТЕВА | methotrexate | метотрексат | L01BA01 | розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці | ТОВ «Тева Україна» | Україна | виробництво за повним циклом: Фармахеми Б.В., Нідерланди; контроль серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія | Нідерланди/Хорватія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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/0818/01/02 |
| 153. | МІДОКАЛМ | - | толперизон гідрохлорид, лідокаїну гідрохлорид | M03BX04 | розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | ВАТ "Гедеон Ріхтер" | Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського | за рецептом | Не підлягає | UA/7535/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 154. | МУКАЛТИН® | - | мукалтин | R05CA05 | таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи в пачці; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни | Без рецепта | підлягає | UA/1982/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування допоміжних речовин. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження | | | |
| 155. | МУЦИТУС | erdosteine | ердостеїн | R05CB15 | капсули по 150 мг, по 6 капсул у стрипі; по 2 або по 5 стрипів у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката | За рецептом | | UA/5589/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|------------------------|---------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Вводиться додатковий виробник АФІ ердостеїну Delta Finochem Pvt. Ltd. India (Затверджений виробник: Hwail Pharmaceutical Co., Ltd. Republic of Korea) для дозування 150 мг. Проект МКЯ ЛЗ (0002) | | | |
| 156. | НАФТИФІН | naftifine | нафтифін у гідрохлорид | D01AE22 | крем, 10 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна) | 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 продукції in bulk з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична | без рецепта | підлягає | UA/16051/03/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-------------------------|---------|--|--------------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п. 11) у зв'язку зі зміною назви виробника продукції in bulk. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. | | | |
| 157. | НЕБІТЕНЗ | nebivolol | небіволол у гідрохлорид | C07AB12 | таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Актавіс Лтд, Мальта; Балканфарма - Дупниця АД, Болгарія | Мальта/Болгарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії . Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для | за рецептом | | UA/13347/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--|-------------------|-----------------|-------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2022-140-Rev 01 для діючої речовини небівололу гідрохлориду від нового альтернативного виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | | | |
| 158. | НЕОТОН | fosfocreatine | фосфокреатин натрію | C01EB06 | порошок для розчину для інфузій по 1 г; 1 або 4 флакони з порошком у картонній коробці | Альфасігма С.п.А. | Італія | Альфасігма С.п.А. | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень | за рецептом | Не підлягає | UA/9671/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-----------------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIР) (інші зміни). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| 159. | НИКОТИНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ | nicotinic acid | нікотинова кислота | C04AC01 | розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом | За рецептом | | UA/3224/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | випробування) доповнення специфікації вхідного контролю на АФІ Нікотинову кислоту новим показником «Бактеріальні ендотоксини» відповідно до вимог загальної статті «Субстанції для фармацевтичного застосування» ДФУ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника) вилучення показника «Аномальна токсичність» зі специфікації для вхідного контролю на АФІ Нікотинову кислоту відповідно до вимог діючої ЄФ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)</p> <p>Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)</p> <p>незначне оновлення в розділах 3.2.S.4.1. та 3.2.S.4.2. для вхідного контролю на діючу речовину Нікотинову кислоту за показником «Ідентифікація», а саме: залишена перша ідентифікація, яка є обов'язковим випробуванням даного показника відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.8 «Identification».</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ,</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|-------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>або</p> <p>вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)</p> <p>Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) до матеріалів реєстраційного дос'є до вхідного контролю на АФІ Нікотинову кислоту внесено незначні оновлення за показником «Розчинність», який перенесено до розділу загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters» та за показником «Мікробіологічна чистота» - внесено посилання на діюче видання ЄФ, без зміни нормування та методики контролю якості</p> | | | |
| 160. | НІКСАР® 2,5 | bilastine | біластин | R06AX2 | розчин оральний, | Менарін | Люксем | Виробництво | Німеччи | внесення змін до | за | Не | UA/13866/03/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|--|--|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | МГ/МЛ | | | 9 | 2,5 мг/мл; по 120 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканом у картонній коробці | і Інтернаціонал Оперейшонс Люксембург С.А. | бург | "in bulk", пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | на | реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо розширення вікового діапазону педіатричної популяції для затверджених терапевтичних показань в розділі "Показання", внесено результати дослідження VILA-3009/PED до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" та відповідні зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу (п.1 та п.17 вторинної упаковки, п.1 та п.6 первинної упаковки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В межах зміни надано оновлений план | рецептом | підлягає | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | управління ризиками, версія 08.02. Резюме плану управління ризиками додається. | | | |
| 161. | НІКСАР® 2,5 МГ/МЛ | bilastine | біластин | R06AX29 | розчин оральний, 2,5 мг/мл; по 120 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканом у картонній коробці | Менарін і Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу щодо правильного написання розділів, а також оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | за рецептом | | UA/13866/03/01 |
| 162. | НІКСАР® 2,5 МГ/МЛ | bilastine | біластину | R06AX29 | розчин оральний, 2,5 мг/мл; по 120 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканом у картонній коробці | Менарін і Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А. | Люксембург | Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний | за рецептом | Не підлягає | UA/13866/03/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|----------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | 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" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | | | |
| 163. | НІЛОТИНІБ | nilotinib | нілотиніб | L01EA03 | капсули тверді, по 150 мг, по 7 капсул у блістері, по 8 блістерів у картонній коробці | Мілі Хелскерелімітед | Велика Британія | Шилпа Медікеа Лімітед (повний цикл виробництва; контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести)) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) незначні зміни у специфікації та методах контролю, а саме: методику «Ідентифікація УФ-спектрофотометрія (діодно-матричний детектор)» доповнено діапазоном довжин хвиль). | за рецептом | | UA/20376/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------------|---------|---|----------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| 164. | НІЛОТИНІБ | nilotinib | нілотиніб | L01EA03 | капсули тверді, по 200 мг, по 7 капсул у блістері, по 8 блістерів у картонній коробці | Мілі Хелскерелімітед | Велика Британія | Шилпа Медікеа Лімітед (повний цикл виробництва; контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести)) | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) незначні зміни у специфікації та методах контролю, а саме: методу «Ідентифікація УФ-спектрофотометрія (діодно-матричний детектор)» доповнено діапазоном довжин хвиль). | за рецептом | | UA/20376/01/02 |
| 165. | НОВОСЕВЕН® | Eptacog alfa (activated) | ептаког альфа (активований) | B02BD08 | порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мг (100 КМО), 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 2 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці | А/Т Ново Нордіск | Данія | Відповідальний за випуск серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця, на | Данія/Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного | за рецептом | | UA/5178/01/05 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, | | ного походження) - додавання альтернативної лінії розливу в Clean room 14 (CR14), яка знаходиться на затвердженій контрактній виробничій дільниці Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ / Шутценштрассе, 87 та 99-101, 88212 Равенсбург, Німеччина для виробництва розчинника гістидину у попередньо наповнених шприцах, які використовуються для відновлення лікарського засобу НовоСевен®. Діюча редакція: Лінія розливу в Clean room 1 (CR1) на Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ / Шутценштрассе, 87 та 99-101, 88212 Равенсбург, Німеччина Пропонована редакція: Лінія розливу в Clean room 1 (CR1) та лінія розливу в Clean room 14 (CR14) на Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ / Шутценштрассе, 87 та 99-101, 88212 Равенсбург, Німеччина. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку: А/Т Ново Нордиск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація | | виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення незначних змін у специфікацію для розчинника гістидину, в попередньо наповнених шприцах, які використовуються для відновлення лікарського засобу НовоСевен®, для корекції рН готового продукту лише кислотою хлористоводневою, замість використання кислоти хлористоводневої і натрію гідроксиду. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - заміна внутрішнього контролю процесу з «екстрагованого об'єму» на | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|---------------------------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | порошку: А/Т Ново Нордск, Данія | | «заповнений об'єм» з відповідними змінами меж прийнятності згідно валідованої додаткової лінії розливу та зміни діапазону меж прийнятності для внутрішнього контролю «цільове положення плунжера» на два етапи: після наповнення та після кінцевої термічної стерилізації. Діюча редакція: Екстрагований об'єм: 2,02 мл – 2,19 мл (екстрагований об'єм) для попередньо заповнених шприців на 2 мл Після наповнення: 19,7 мм – 21,7 мм для попередньо заповнених шприців на 2 мл Після кінцевої стерилізації: 18,7 мм – 22,7 мм для попередньо заповнених шприців на 2 мл Пропонована редакція: Заповнений об'єм: 2,033 мл – 2,203 мл (заповнений об'єм) для попередньо заповнених шприців на 2 мл Після наповнення: 22,8 мм – 24,8 мм для попередньо заповнених шприців на 2 мл Після кінцевої стерилізації: 21,8 мм – | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>25,8 мм для попередньо заповнених шприців на 2 мл</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) - підвищення меж контролю в процесі, що застосовуються під час виготовлення попередньо наповнених шприців розчинника гістидину, які використовуються для відновлення лікарського засобу НовоСевен®, а саме: час утримування від розливу до кінцевої термічної стерилізації, максимальний час розливу для кожної серії, межа Bioburden перед термічною стерилізацією. Діюча редакція: 1. Час утримування від</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|------------------------------------|---|---------|--|------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | розливу до кінцевої термічної стерилізації ≤ у + 3 дні, де «у» означає день кінцевого розливу. 2. Максимальний час розливу для кожної серії – 24 години 3. Межа Bioburden перед термічною стерилізацією: < 1 CFU/10 шприців для попередньо заповненого шприца на 2 мл Пропонована редакція: 1. Час утримування від розливу до кінцевої термічної стерилізації ≤ у + 4 дні, де «у» означає день кінцевого розливу 2. Максимальний час розливу для кожної серії – 48 години 3. Межа Bioburden перед термічною стерилізацією: ≤ 1 CFU/10 шприців для попередньо заповненого шприца на 2 мл | | | |
| 166. | НУТРИНІЛ ПД4 З 1,1% ВМІСТОМ АМІНОКИСЛОТ | - | L-тирозин, L-триптофан, L-фенілаланін, L-треонін, L-серин, L-пролін, гліцин, L- | B05DA | розчин для перитонеального діалізу; по 2 л у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і з'єднувачем, вкладеному в індивідуальний пакет; по 5 | Вентів Менуфекчуринг Лімітед | Ірландія | Вентів Менуфекчуринг Лімітед | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення | за рецептом | | UA/4981/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|---|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | аланін, L-валін, L-метіонін, L-ізолейцин, L-лейцин, L-лізину гідрохлорид, L-гістидин, L-аргінін, кальцію хлориду дигідрат, магнію хлориду гексагідрат, натрію лактат, натрію хлорид | | комплектів у картонній коробці; по 2 л у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім мішком для дренажу, вкладених в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у картонній коробці | | | | | узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Ойян Мортімер. Пропонована редакція: Maria Pilar Justo. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|---|------------|--|----------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| 167. | ОКОМІСТИН® | - | бензилдиметил[3-(міристоїл аміно)пропіл]амонію хлориду моногідрату (у перерахуванні на безводну речовину) | S03D, R01A | краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01 %, по 5 мл або 10 мл у флаконі полімерному з крапельницею; по 1 флакону в пачці з картоном | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості: АТ «Фармак» Україна; випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження заявника з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення | за рецептом | Не підлягає | UA/7537/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|---|---------|--|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | 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 здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Савченко Наталія Віталіївна. Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. 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. | | | |
| 168. | ОКОФЕРОН® | interferon alfa-2b | інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини | S01XA | краплі очні, порошок по 1 000 000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна | ТОВ "ФЗ "СТАДА" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського | без рецепта | | UA/6206/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|--|---------------------|-----------------|--------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | (Метилпарагідрокс ибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл у блістері; по 1 блістеру разом з кришкою-крапельницею та піпеткою Пастера в пачці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідрокс ибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл в пачці з картонною перегородкою або гофрованою вкладкою; по 1 комплекту препарату та розчинника разом з кришкою-крапельницею та піпеткою Пастера в пачці з картону | | | | | засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї). Зміни до п. "Стерильність" відповідно до вимог ДФУ 2.6.1 (табл. 2.6.1-3) діючого видання, зміна кількості зразків для випробування розчинника готового лікарського засобу з 40 ампул на 20 ампул, що використовується для висівання на кожне живильне середовище. | | | |
| 169. | ОЛАСІН® | olanzapine | оланзапін | N05AH03 | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" | Україна | Дженефарм СА | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 242 від 24.02.2026: Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах | За рецептом | | UA/18649/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>"Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (Zuprexa Velotab®, orodispersible tablets, 5 mg, 10 mg).</p> <p>- Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0008)</p> <p>- Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0008)</p> <p>План управління ризиками версія 2.0 погоджена (eCTD послідовність № 0003). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|----------------------|-----------------|--------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. | | | |
| 170. | ОЛАСІН® | olanzapine | оланзапін | N05AH03 | таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній пачці | ТОВ "АСІНО УКРАЇН А" | Україна | Дженефарм СА | Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 242 від 24.02.2026: Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (Zyprexa Velotab®, orodispersible tablets, 5 mg, 10 mg). - Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0008) - Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0008) План управління ризиками версія 2.0 погоджена (eCTD | За рецептом | | UA/18649/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|------------------------------|-----------------|-----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | послідовність № 0003). 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. | | | |
| 171. | ОТОФА | rifampicin | рифаміцин натрію | S02AA12 | краплі вушні, розчин, 26 мг/мл (20000 МО/мл); по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з піпеткою у картонній коробці | Лабораторія Бушара Рекордати | Франція | Фармастер | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; | за рецептом | | UA/2690/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|---------|---|-------------------------------------|-----------------|-------------------------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | 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: Paola Pirovano Пропонована редакція: Cecilia Maffei Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд | | | |
| 172. | ОФЛОКАЇН-ДАРНИЦЯ® | - | офлоксацин, лідокаїну гідрохлорид | D06BX | мазь по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 | за рецептом | | UA/7088/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначне оновлення в розділах 3.2.S.4.1. та 3.2.S.4.2. для вхідного контролю на діючу речовину Лідокаїну гідрохлорид за показником «Ідентифікація», а саме: залишена перша ідентифікація, яка є обов'язковим випробуванням даного показника, відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.8«Identification».</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 (інші зміни).</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (Б.1.6.2. (г) ІБ) - до розділів 3.2.S.4.1. та 3.2.S.4.2. вхідного контролю на діючу речовину Лідокаїну гідрохлорид, виробника SOCIETA ITALIANA MEDICINALI SCANDICCI, Italy, за показником «Залишкові розчинники» вносяться зміни, відповідно до вимог актуальних матеріалів виробника. Розчинники, що використовуються в синтезі лідокаїну гідрохлориду це толуол та ацетон. Ацетон та толуол можуть бути забруднені бензолом, тому бензол включено до специфікації вхідного контролю АФІ на рівні 2 ppm. Контроль рівню толуолу вилучено зі специфікації вхідного контролю, оскільки він | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|--|--------------|-----------------|--|------------------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | повністю відганяється у вакуумі та його рівень у АФІ є нижчим межі кількісного визначення.З метою оптимізації та покращення аналітичних параметрів, було розроблено методику контролю визначення залишкових розчинників, з урахуванням результатів валідації аналітичних методик. | | | |
| 173. | ПАБАЛ | carbetocin | карбетоцин | N01BB03 | розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл; по 1 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній упаковці | Феррінг ГмБХ | Німеччина | виробництво, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина; Відповідальний за вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка | Німеччина/ Чеська Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення до розділу 3.2.S щоб погодити з чинним процесом виробництва діючої речовин. Зміни включають редакційні зміни, коригувальні зміни відповідно до Стандартних операційних процедур, зміни до виробничого процесу та внутрішньопроектного контролю, аналітичних процедур, специфікацій та еталонних стандартів. Також це включає оновлення для виробників вихідних матеріалів. | за рецептом | | UA/8834/01/01 |
| 174. | ПАРАКОД | paracetam | парацетамол | N02BE5 | таблетки, по 10 | Товариство | Україна | Товариство з | Україна | внесення змін до | за | Не | UA/12054/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|---------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | IC® | ol, combination excl. psycholeptics | мол, кодеїну фосфат гемігідрат | 1 | таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері | тво з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | | додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | | реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол за рекомендацією | рецептом | підлягає | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>PRAC EMA. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником, Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна, надано оновлений План управління ризиками версія 2.1 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки комбінації діючих речовин парацетамолу/кодеїну, відповідно до</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|---|---------|--|--------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines. Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 додається | | | |
| 175. | ПЕРГОВЕРІС® | Gonadotropins, combinations | фолітропін альфа (рекомбінантний людський фолікулостимулюючий гормон р-ЛФСГ) та лютропін альфа (рекомбінантний людський лютеїнізуючий гормон р-ЛЛГ) | 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 | Арес Трейдінг С.А. | Швейцарія | Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання мнн в наказі МОЗ України № 526 від 22.04.2026 в процесі внесення змін (Зміни I 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: | за рецептом | | UA/10624/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | контурні чарункові упаковки в коробці | | | | | <ul style="list-style-type: none"> • швидкість обертання лопатевого колеса і швидкість обертання обертального фільтра на етапах посіву і нарощування клітин у виробничому біореакторі під час виробництва у режимі безперервної перфузії; • 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 хроматографії гідрофобних взаємодій; • температура зберігання і час витримання (години і дні) для проміжного продукту bulk; • температура і тривалість відтаювання | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>на етапі відтаювання і об'єднання;</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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), об'єм промивання 2, лінійний градієнт елюювання, початок збору піків, зупинка збору піків при аніонообмінній хроматографії; • 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 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>фільтрації;</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 мкм, елюатів етапу III, етапу V, етапу VI; • бактеріальні ендотоксини проміжного 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.</p> <p>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 ізопропанолу в елюаті на етапі IV з $13 \pm 1\%$ до | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>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 $5,00 \times 10^6$ клітин/мл». <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>(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. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) заміна діючого робочого стандартного зразка лютропіну альфа (р-ЛЛГ) 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,</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) внесення змін до розділів 2.3 та 3.2.S.2.3. реєстраційного доосьє, а саме звуження меж специфікації для показника «Мікробіологічна контамінація» $z \leq 100$ 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 випробування) внесення змін до розділів 2.3 та 3.2.S.4.2.. реєстраційного доосьє, а саме: незначні зміни у процедурі визначення</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | 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 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 І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-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/монографії . Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС)</p> <p>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.</p> <p>Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення випробування в процесі виробництва,</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>що може мати істотний вплив на 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 після очищення та концентрування, у нерозфасованому проміжному продукті bulk після збирання, після афінної хроматографії з барвником, в елюаті етапу III, в елюаті після | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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>ОФ хроматографії, в елюаті етапу V;</p> <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). Редакція в наказі - combinations. <p>Вірна редакція - Gonadotropins, combinations.</p> | | | |
| 176. | ПІАСКАЙ® | crovalimab | кроволімаб | L04AJ07 | розчин для ін'єкцій або інфузій, 170 мг/мл; по 2 мл (340 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | ТОВ «Рош Україна» | Україна | Виробництво лікарського засобу (включаючи наповнення/первинне пакування), випробування контролю в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності: Рош Діагностикс | Німеччина/Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - Зміна умов зберігання готового | за рецептом | Не підлягає | UA/21017/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|--|-------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія | | лікарського засобу. Оновлені МКЯ (eCTD 0006). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Умови зберігання" та як наслідок - у п. 9 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Рекомендовані до затвердження (вказати вид документа): - Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0001). - Текст маркування упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0001). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | | | |
| 177. | ПІКОЛАКС® | sodium picosulfate | натрію пікосульфат | A06AB08 | краплі оральні 0,75 % по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення змін у методи вхідного контролю для діючої речовини Натрію пікосульфат, а саме вилучення повного викладу тексту методики визначення показника «Мікробіологічна чистота». | без рецепта | | UA/1522/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>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) вилучення зі Специфікації та Методів контролю діючої речовини Натрію пікосульфат виробника Dishman Carbogen Amcis Limited, Індія показника «Розчинність», так як даний показник має рекомендаційний характер, та не є обов'язковим. 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) вилучення зі Специфікації та Методів контролю</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | діючої речовини Натрію пікосульфат виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Італія показника «Розчинність», так як даний показник має рекомендаційний характер, та не є обов'язковим. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії . Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2020-021-Rev 02 для | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|-------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>АФІ Натрію пікосульфат від вже затвердженого виробника DISHMAN CARBOGEN AMCIS LIMITED, Індія (заміна DMF AP/00/2009-08 на CEP). 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 в описі аналітичної методики для діючої речовини Натрію пікосульфат за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» виробника DISHMAN CARBOGEN AMCIS LIMITED, Індія. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії ASMF для діючої речовини Натрію пікосульфат виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l, Італія (затверджено: Ed. 01/02/2012-ASMF; запропоновано: M0007 02/2024)</p> | | | |
| 178. | ПІКОЛАКС® | sodium | натрію | A06AB0 | таблетки по 5 мг, | АТ | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до | без | | UA/11778/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--|----------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | picosulfate | пікосульфат | 8 | по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону | "Фармак" | | | | реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - вилучення зі Специфікації та Методів контролю діючої речовини Натрію пікосульфат виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Італія показника «Розчинність», так як даний показник має рекомендаційний характер, та не є обов'язковим. 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; | рецепта | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2020-021-Rev 02 для АФІ Натрію пікосульфат від вже затвердженого виробника DISHMAN CARBOGEN AMCIS LIMITED, Індія (заміна DMF AP/00/2009-08 на СЕР). 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) - вилучення зі Специфікації та Методів контролю діючої речовини</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>Натрію пікосульфат виробника Dishman Carbogen Amcis Limited, Індія показника «Розчинність», так як даний показник має рекомендаційний характер, та не є обов'язковим. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - внесення змін у методи вхідного контролю для діючої речовини Натрію пікосульфат, а саме вилучення повного викладу тексту методики визначення показника «Мікробіологічна чистота». 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) - зміна в описі аналітичної методики для діючої речовини Натрію пікосульфат за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|-------------|-----------------|-------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | виробника DISHMAN CARBOGEN AMCIS LIMITED, Індія. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення версії ASMF для діючої речовини Натрію пікосульфат виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l, Італія (затверджено: Ed. 01/02/2012-ASMF; запропоновано: M0007 02/2024). | | | |
| 179. | ПІКОЛАКС® | sodium picosulfate | натрію пікосульфат | A06AB08 | таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - вилучення зі Специфікації та Методів контролю діючої речовини Натрію пікосульфат виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l, Італія показника «Розчинність», так як даний показник має рекомендаційний характер, та не є обов'язковим. Зміни I | без рецепта | | UA/11778/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії . Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2020-021-Rev 02 для АФІ Натрію пікосульфат від вже затвердженого виробника DISHMAN CARBOGEN AMCIS LIMITED, Індія (заміна DMF AP/00/2009-08 на СЕР). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна 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>параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - вилучення зі Специфікації та Методів контролю діючої речовини Натрію пікосульфат виробника Dishman Carbogen Amcis Limited, Індія показника «Розчинність», так як даний показник має рекомендаційний характер, та не є обов'язковим. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - внесення змін у методи вхідного контролю для діючої речовини Натрію пікосульфат, а саме вилучення повного викладу тексту методики визначення показника «Мікробіологічна чистота». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------------------------|-----------------|--|-------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна в описі аналітичної методики для діючої речовини Натрію пікосульфат за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» виробника DISHMAN CARBOGEN AMCIS LIMITED, Індія. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення версії ASMF для діючої речовини Натрію пікосульфат виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l, Італія (затверджено: Ed. 01/02/2012-ASMF; запропоновано: M0007 02/2024). | | | |
| 180. | ПК-МЕРЦ | amantadine | амантадину сульфат | N04BB01 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці | Мерц Фармас ьютікалс ГмбХ | Німеччина | Продукція in bulk та контроль якості (хіміко-фізичні випробування, мікробіологічний контроль): Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості | Німеччина/ Латвія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 3 та п. 17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | за рецептом | | UA/9031/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|--|------------------|------------------------|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | (хіміко-фізичні випробування, мікробіологічний контроль) та випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; Вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфоер дерунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Контроль якості (хіміко-фізичні випробування, мікробіологічний контроль): Лабораторі фо Аналізіс оф Біолоджикаллі Ектив Компоундс Латвіан Інстіт्यूт оф Органік Сінтезіс, Латвія; Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості (хіміко-фізичні випробування): ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Евонік Оперейшнс | | | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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 – Лабор Продакт Лайн Аналітікс, Німеччина; Евонік Оперейшнс ГмБХ, Німеччина | | | | | |
| 181. | ПОЛІДЕКСА | dexamethasone and antiinfectives | неоміцину сульфат, поліміксину В сульфат, дексаметазону натрію метасульфобензоат | S02CA06 | краплі вушні, розчин; по 10,5 мл у флаконі; по 1 флакону з піпеткою в картонній коробці | Лабораторії Бушара Рекордати | Франція | Фармастер | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої | за рецептом | | UA/2699/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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 заявника, відповідальної за фармаконадгляд. Діюча редакція: Paola Pirovano Пропонована редакція: Cecilia Maffei Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд | | | |
| 182. | ПОЛІДЕКСА З ФЕНІЛЕФРИ НОМ | dexamethasone, combinations | неоміцину сульфат, поліміксину В сульфат, дексаметазону натрію метасульфобензоат, фенілефрину гідрохлорид | R01AD53 | спрей назальний, розчин; по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці | Лабораторії Бушара Рекордати | Франція | Софартекс, Франція або РЕКОРДАТІ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІК. А. С., Туреччина | Франція / Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконадгляду (введення узагальнених даних про систему фармаконадгляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду; контактної особи з фармаконадгляду заявника для здійснення фармаконадгляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер- | за рецептом | | UA/2831/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|---|---------|---|---------------------|-----------------|---------------------------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Paola Pirovano. Пропонована редакція: Cecilia Maffei. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | | | |
| 183. | ПОМПЕЗО | esomeprazole | езомепразол (у формі езомепразолу натрію) | A02BC05 | ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг, по 1 флакону в картонній коробці | ТОВ «УОРЛД МЕДИЦІН» | Україна | УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (зі змінами) - Виправлення технічної помилки в Специфікації Методів контролю якості на лікарський засіб, за показником якості «Механічні включення: Видимі частки», що пов'язано з перенесенням інформації, а саме: в графі «Нормування» помилково не зазначено «Практично відсутні». Зазначені виправлення відповідають архівним матеріалам реєстраційного дос'є. | за рецептом | | UA/21126/01/01 |
| 184. | ПРИЧЕПИ | - | трави | D11AX | трава по 50 г у | ПрАТ | Україна | ПрАТ | Україна | внесення змін до | без | | UA/2265/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|--------------------------|---------|--|-------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | ТРАВА | | причепа (Herba Bidentis) | | пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 пакетів у пачці | Фармацевтична фабрика "Віола" | | Фармацевтична фабрика "Віола" | | реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу (текст маркування упаковки лікарського засобу (eSTD версія 0002)). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження | рецепта | | |
| 185. | ПРОГРАФ® | tacrolimus | такролімус | L04AD02 | капсули тверді по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету в картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | Астеллас Ірланд Ко. Лтд | Ірландія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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 - Внесення змін в розділ 3.2.Р.1. Опис та склад лікарського засобу. Поточний склад оболонки капсул містить консолідовану кількість желатину, включаючи воду. В розділі 3.2.Р.1 «Опис та склад лікарського засобу» STD пропонувано окремо | за рецептом | | UA/4994/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення | |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|--|
| | | | | | | | | | | <p>вказати кількість желатину та води та. Додання виноски стосовно вмісту води в оболонці капсули: «** Кількість води в оболонці капсули є теоретичним значенням, та розрахована як 14,5% від середньої маси капсули». Немає жодних змін ні в загальній масі, ні у фактичній кількості. Ця зміна пропонується для більшої ясності у складі лікарського засобу. Також з цією зміною до розділів 3.2.Р.1 Опис та склад лікарського засобу та 3.2.Р.3.2. Склад на серію – додано наступну інформацію. - «Такролімус – це моногідрат. Заява на етикетці та кількісний склад відображають кількість безводної речовини, С44Н69NO12. Кількість моногідрату такролімусу, доданого до партії, розраховується на основі активності, вираженої в безводній формі. Будь-яке відхилення від цільового значення враховується кількістю доданого моногідрату</p> | | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>лактози»; - детальна інформація про молекулярну масу гідроксипропілметилцелюлози; - фактична кількість діоксиду титану вказана замість округленого значення лише для Програф® капсули тверді по 0,5 мг. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Уточнення відсотків мурашиної кислоти в розділі 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції (підрозділ 3.2.P.3.4.2.3 Ідентифікація). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування).</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>Уточнення мембранного фільтра в розділі 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції (підрозділ 3.2.Р.3.4.2.5 Споріднена речовина); Додавання примітки: мембранний фільтр 0,45 мкм (тип PTFE від Merck), мембранний фільтр 0,5 мкм (тип PTFE від Advantec) або еквівалент. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у затверджених методах випробування в розділі 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики: - уточнення назви колонки (підрозділ 3.2.Р.5.2.3 Кількісне визначення); - виправлення в формулі розрахунку (3.2.Р.5.2.4 Однорідність вмісту). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміни щодо мембранного фільтру в розділі СТД 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики (підрозділ 3.2.Р.5.2.5 Супутні речовини). Додавання примітки, пов'язаної з фільтром, «Мембранний фільтр: мембранний фільтр 0,45 мкм (тип PTFE від Merck), мембранний фільтр 0,5 мкм (тип PTFE від Advantec) або еквівалент».</p> <p>Зміна не впливає на результати випробувань. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування).</p> <p>Внесення уточнень в розділі 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики. (підрозділ 3.2.Р.5.2.6 Мікробіологічні тести – уточнення приготування поживних середовищ). Зазначені зміни не вносяться в</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>Методи контролю якості так як в методах контролю для показника Мікробіологічна чистота є тільки посилення на методи 2.6.12 та 2.6.13 Європейської Фармакопеї. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміни в розділі CTD 3.2.P.5.2. Аналітичні методики (підрозділ 3.2.P.5.2.7 Розчинення), а саме виправлення друкарської помилки щодо середовища для розчинення, умов хроматографії (HPLC) та відповідності вимогам до в'язкості наступним чином: - Для середовища для розчинення - фосфорна кислота, щодо використовується для регулювання pH, розведена (3 :50) - Умови ВЕРХ - виробника колонки «Supelco Inc.,</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>Bellefonte, PA, USA» видалено - В'язкість - посилання на в'язкість виправлено з «<911>» на «<912>».</p> <p>Запропоновані зміни є редакційними та не впливають на результати випробувань, отримані за допомогою аналітичної процедури.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Зміни в розділі STD «3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб» - видалення специфікації міцності термозварювання для блістера з плівки ПВХ/ПВДХ та алюмінієвої фольги для блістера, а також міцності герметичного шва для алюмінію для пакета, оскільки ці випробування проводить сам</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>постачальник; - видалення параметру специфікації друку для осушувача, оскільки він відповідає визначеному графічному оформленню. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Пропонується внесення змін в розділ STD «3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб» - Осушувач для блістера – це паперовий пакетик, що містить гранули силікагелю як осушувач. Поточна специфікація осушувача щодо водопоглинання становить не менше 28% при 80% відносної вологості протягом 24 годин. Фармакопея США містить новий розділ про осушувач USP <670>, який перевищує здатність</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>до адсорбції вологи. Узгодження специфікації осушувача з USP <670>, тобто змінити її з не менше 28% до не менше 27%. Це забезпечує безперервність бізнесу з точки зору силікагелю. Підрозділи 3.2.P.7 об'єднані в один документ. Малюнки, сертифікати аналізу пакувальних матеріалів видалено. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>Зміни щодо розділів 3.2.P.3.3 та 3.2.P.4 STD для лікарського засобу, поточні зареєстровані розділи STD 3.2.P.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу» містять інформацію, яка охоплюється практикою GMP на виробничому майданчику, і не потребують включення до зареєстрованих</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | даних. Тому пропонується видалити ці дані, включаючи узгодження з протоколом виробничої партії. У поточному зареєстрованому виробничому процесі, кроки 1 та 2 розділу Р.3.3.2.4 «Опис виробничого процесу (автоматизоване змішування)» для препарату Програф® капсули тверді по 1 мг, проміжні гранули такролімусу та магнію стеарат були випадково включені історично. Правильною допоміжною речовиною для обох етапів є лактози моногідрат. Виправлення помилки, включивши лактози моногідрат. Зміни у виробничому процесі не відбулися. Редакційні зміни відповідно до «Керівних принципів щодо змін» Європейської комісії 2013/С 223/01. Зміни стосуються переформатування розділу 3.2.Р.4. «Контроль допоміжних речовин». На сьогодні кожна допоміжна речовина має окремий розділ Р.4.1–Р.4.6, | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|--|--------------------------|-----------------|-------------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | пропонується для затвердження один консолідований розділ 3.2.Р.4. відповідно до структури СТД: 3.2.Р.4.1. Специфікації. - 3.2.Р.4.2. Аналітичні методики. 3.2.Р.4.3. Валідація аналітичних методик. 3.2.Р.4.4. Обґрунтування специфікацій. 3.2.Р.4.5. Допоміжні речовини людського або тваринного походження. 3.2.Р.4.6. Нові допоміжні речовини. | | | |
| 186. | ПРОГРАФ® | tacrolimus | такролімус | L04AD02 | капсули тверді по 1 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету в картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | Астеллас Ірланд Ко. Лтд | Ірландія | 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 - Внесення змін в розділ 3.2.Р.1. Опис та склад лікарського засобу. Поточний склад оболонки капсул містить консолідовану кількість желатину, включаючи воду. В розділі 3.2.Р.1 «Опис | за рецептом | | UA/4994/02/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>та склад лікарського засобу» STD пропонувано окремо зазначити кількість желатину та води та. Додання виноски стосовно вмісту води в оболонці капсули: «** Кількість води в оболонці капсули є теоретичним значенням, та розрахована як 14,5% від середньої маси капсули». Немає жодних змін ні в загальній масі, ні у фактичній кількості. Ця зміна пропонується для більшої ясності у складі лікарського засобу. Також з цією зміною до розділів 3.2.Р.1 Опис та склад лікарського засобу та 3.2.Р.3.2. Склад на серію – додано наступну інформацію. - «Такролімус – це моногідрат. Заява на етикетці та кількісний склад відображають кількість безводної речовини, С44Н69NO12. Кількість моногідрату такролімусу, доданого до партії, розраховується на основі активності, вираженої в безводній формі. Будь-яке відхилення від</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>цільового значення враховується кількістю доданого моногідрату лактози»; - детальна інформація про молекулярну масу гідроксипропілметилцелюлози; - фактична кількість діоксиду титану вказана замість округленого значення лише для Програф® капсули тверді по 0,5 мг. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Уточнення відсотків мурашиної кислоти в розділі 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції (підрозділ 3.2.P.3.4.2.3 (Ідентифікація). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>у затверджених методах випробування). Уточнення мембранного фільтра в розділі 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції (підрозділ 3.2.P.3.4.2.5 Споріднена речовина); Додавання примітки: мембранний фільтр 0,45 мкм (тип PTFE від Merck), мембранний фільтр 0,5 мкм (тип PTFE від Advantec) або еквівалент. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у затверджених методах випробування в розділі 3.2.P.5.2. Аналітичні методики: - уточнення назви колонки (підрозділ 3.2.P.5.2.3 Кількісне визначення); - виправлення в формулі розрахунку (3.2.P.5.2.4 Однорідність вмісту). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміни щодо мембранного фільтру в розділі STD 3.2.P.5.2. Аналітичні методики (підрозділ 3.2.P.5.2.5 Супутні речовини). Додавання примітки, пов'язаної з фільтром, «Мембранний фільтр: мембранний фільтр 0,45 мкм (тип PTFE від Merck), мембранний фільтр 0,5 мкм (тип PTFE від Advantec) або еквівалент».</p> <p>Зміна не впливає на результати випробувань. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Внесення уточнень в розділі 3.2.P.5.2. Аналітичні методики. (підрозділ 3.2.P.5.2.6 Мікробіологічні тести – уточнення</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>приготування поживних середовищ). Зазначені зміни не вносяться в Методи контролю якості так як в методах контролю для показника Мікробіологічна чистота є тільки посилання на методи 2.6.12 та 2.6.13 Європейської Фармакопеї. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміни в розділі CTD 3.2.P.5.2. Аналітичні методики (підрозділ 3.2.P.5.2.7 Розчинення), а саме виправлення друкарської помилки щодо середовища для розчинення, умов хроматографії (HPLC) та відповідності вимогам до в'язкості наступним чином: - Для середовища для розчинення - фосфорна кислота, щодо використовується для регулювання рН, розведена (3 :50) -</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>Умови ВЕРХ - виробника колонки «Supelco Inc., Bellefonte, PA, USA» видалено - В'язкість - посилання на в'язкість виправлено з «<911>» на «<912>».</p> <p>Запропоновані зміни є редакційними та не впливають на результати випробувань, отримані за допомогою аналітичної процедури.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Зміни в розділі STD «3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб» - видалення специфікації міцності термозварювання для блістера з плівки ПВХ/ПВДХ та алюмінієвої фольги для блістера, а також міцності герметичного шва для алюмінію для</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>пакета, оскільки ці випробування проводить сам постачальник; - видалення параметру специфікації друку для осушувача, оскільки він відповідає визначеному графічному оформленню. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації).</p> <p>Пропонується внесення змін в розділ STD «3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб» -</p> <p>Осушувач для блістера – це паперовий пакетик, що містить гранули силікагелю як осушувач.</p> <p>Поточна специфікація осушувача щодо водопоглинання становить не менше 28% при 80% відносної вологості протягом 24 годин. Фармакопея США містить новий</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | розділ про осушувач USP <670>, який перевищує здатність до адсорбції вологи. Узгодження специфікації осушувача з USP <670>, тобто змінити її з не менше 28% до не менше 27%. Це забезпечує безперервність бізнесу з точки зору силікагелю. Підрозділи 3.2.P.7 об'єднані в один документ. Малюнки, сертифікати аналізу пакувальних матеріалів видалено. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни щодо розділів 3.2.P.3.3 та 3.2.P.4 STD для лікарського засобу, поточні зареєстровані розділи STD 3.2.P.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу» містять інформацію, яка охоплюється практикою GMP на виробничому | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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>майданчику, і не потребують включення до зареєстрованих даних. Тому пропонується видалити ці дані, включаючи узгодження з протоколом виробничої партії. У поточному зареєстрованому виробничому процесі, кроки 1 та 2 розділу Р.3.3.2.4 «Опис виробничого процесу (автоматизоване змішування)» для препарату Програф® капсули тверді по 1 мг, проміжні гранули такролімусу та магнію стеарат були випадково включені історично. Правильною допоміжною речовиною для обох етапів є лактози моногідрат. Виправлення помилки, включивши лактози моногідрат. Зміни у виробничому процесі не відбулися.</p> <p>Редакційні зміни відповідно до «Керівних принципів щодо змін» Європейської комісії 2013/С 223/01. Зміни стосуються переформатування розділу 3.2.Р.4. «Контроль допоміжних речовин». На сьогодні</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|--|--------------------------|-----------------|-------------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | кожна допоміжна речовина має окремий розділ Р.4.1–Р.4.6, пропонується для затвердження один консолідований розділ 3.2.Р.4. відповідно до структури СТД: 3.2.Р.4.1. Специфікації. - 3.2.Р.4.2. Аналітичні методики. 3.2.Р.4.3. Валідація аналітичних методик. 3.2.Р.4.4. Обґрунтування специфікацій. 3.2.Р.4.5. Допоміжні речовини людського або тваринного походження. 3.2.Р.4.6. Нові допоміжні речовини. | | | |
| 187. | ПРОГРАФ® | tacrolimus | такролімус | L04AD02 | капсули тверді по 5 мг; по 10 капсул у блистері; по 5 блистерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету в картонній коробці | Астеллас Фарма Юроп Б.В. | Нідерланди | Астеллас Ірланд Ко. Лтд | Ірландія | 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 - Внесення змін в розділ 3.2.Р.1. Опис та склад лікарського засобу. Поточний склад оболонки капсул містить консолідовану | за рецептом | | UA/4994/02/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>кількість желатину, включаючи воду. В розділі 3.2.Р.1 «Опис та склад лікарського засобу» STD пропонується окремо зазначити кількість желатину та води та. Додання виноски стосовно вмісту води в оболонці капсули: «** Кількість води в оболонці капсули є теоретичним значенням, та розрахована як 14,5% від середньої маси капсули». Немає жодних змін ні в загальній масі, ні у фактичній кількості. Ця зміна пропонується для більшої ясності у складі лікарського засобу. Також з цією зміною до розділів 3.2.Р.1 Опис та склад лікарського засобу та 3.2.Р.3.2. Склад на серію – додано наступну інформацію. - «Такролімус – це моногідрат. Заява на етикетці та кількісний склад відображають кількість безводної речовини, C44H69NO12. Кількість моногідрату такролімусу, доданого до партії, розраховується на основі активності,</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>вираженої в безводній формі. Будь-яке відхилення від цільового значення враховується кількістю доданого моногідрату лактози»; - детальна інформація про молекулярну масу гідроксипропілметилцелюози; - фактична кількість діоксиду титану вказана замість округленого значення лише для Програф® капсули тверді по 0,5 мг. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Уточнення відсотків мурашиної кислоти в розділі 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції (підрозділ 3.2.Р.3.4.2.3 Ідентифікація). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Уточнення мембранного фільтра в розділі 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції (підрозділ 3.2.Р.3.4.2.5 Споріднена речовина); Додавання примітки: мембранний фільтр 0,45 мкм (тип PTFE від Merck), мембранний фільтр 0,5 мкм (тип PTFE від Advantec) або еквівалент. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у затверджених методах випробування в розділі 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики: - уточнення назви колонки (підрозділ 3.2.Р.5.2.3 Кількісне визначення); - виправлення в формулі розрахунку (3.2.Р.5.2.4 Однорідність вмісту).</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміни щодо мембранного фільтру в розділі STD 3.2.P.5.2. Аналітичні методики (підрозділ 3.2.P.5.2.5 Супутні речовини). Додавання примітки, пов'язаної з фільтром, «Мембранний фільтр: мембранний фільтр 0,45 мкм (тип PTFE від Merck), мембранний фільтр 0,5 мкм (тип PTFE від Advantec) або еквівалент».</p> <p>Зміна не впливає на результати випробувань. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Внесення уточнень в розділі 3.2.P.5.2. Аналітичні методики.</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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | (підрозділ 3.2.P.5.2.6 Мікробіологічні тести – уточнення приготування поживних середовищ). Зазначені зміни не вносяться в Методи контролю якості так як в методах контролю для показника Мікробіологічна чистота є тільки посилання на методи 2.6.12 та 2.6.13 Європейської Фармакопеї. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміни в розділі CTD 3.2.P.5.2. Аналітичні методики (підрозділ 3.2.P.5.2.7 Розчинення), а саме виправлення друкарської помилки щодо середовища для розчинення, умов хроматографії (HPLC) та відповідності вимогам до в'язкості наступним чином: - Для середовища для розчинення - фосфорна кислота, щодо | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | використовується для регулювання рН, розведена (3 :50) - Умови ВЕРХ - виробника колонки «Supelco Inc., Bellefonte, PA, USA» видалено - В'язкість - посилання на в'язкість виправлено з «<911>» на «<912>». Запропоновані зміни є редакційними та не впливають на результати випробувань, отримані за допомогою аналітичної процедури. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Зміни в розділі STD «3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб» - видалення специфікації міцності термозварювання для блістера з плівки ПВХ/ПВДХ та алюмінієвої фольги | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>для блістера, а також міцності герметичного шва для алюмінію для пакета, оскільки ці випробування проводить сам постачальник; - видалення параметру специфікації друку для осушувача, оскільки він відповідає визначеному графічному оформленню. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Пропонується внесення змін в розділ STD «3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб» - Осушувач для блістера – це паперовий пакетик, що містить гранули силікагелю як осушувач. Поточна специфікація осушувача щодо водопоглинання становить не менше 28% при 80% відносної</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>вологості протягом 24 годин. Фармакопея США містить новий розділ про осушувач USP <670>, який перевищує здатність до адсорбції вологи. Узгодження специфікації осушувача з USP <670>, тобто змінити її з не менше 28% до не менше 27%. Це забезпечує безперервність бізнесу з точки зору силікагелю. Підрозділи 3.2.P.7 об'єднані в один документ. Малюнки, сертифікати аналізу пакувальних матеріалів видалено. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>Зміни щодо розділів 3.2.P.3.3 та 3.2.P.4 STD для лікарського засобу, поточні зареєстровані розділи STD 3.2.P.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу» містять інформацію,</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>яка охоплюється практикою GMP на виробничому майданчику, і не потребують включення до зареєстрованих даних. Тому пропонується видалити ці дані, включаючи узгодження з протоколом виробничої партії. У поточному зареєстрованому виробничому процесі, кроки 1 та 2 розділу Р.3.3.2.4 «Опис виробничого процесу (автоматизоване змішування)» для препарату Програф® капсули тверді по 1 мг, проміжні гранули такролімусу та магнію стеарат були випадково включені історично. Правильною допоміжною речовиною для обох етапів є лактози моногідрат. Виправлення помилки, включивши лактози моногідрат. Зміни у виробничому процесі не відбулися. Редакційні зміни відповідно до «Керівних принципів щодо змін» Європейської комісії 2013/С 223/01. Зміни стосуються переформатування</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|--|------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | розділу 3.2.Р.4. «Контроль допоміжних речовин». На сьогодні кожна допоміжна речовина має окремий розділ Р.4.1–Р.4.6, пропонується для затвердження один консолідований розділ 3.2.Р.4. відповідно до структури СТД: 3.2.Р.4.1. Специфікації. - 3.2.Р.4.2. Аналітичні методики. 3.2.Р.4.3. Валідація аналітичних методик. 3.2.Р.4.4. Обґрунтування специфікацій. 3.2.Р.4.5. Допоміжні речовини людського або тваринного походження. 3.2.Р.4.6. Нові допоміжні речовини. | | | |
| 188. | ПРОЖЕСТО ЖЕЛЬ® | progesterone | прогестерон | G03DA04 | гель, 10 мг/г; по 80 г у тубі; по 1 тубі у комплекті зі шпателем-дозатором у картонній пачці | Безен Хелскеа СА | Бельгія | Виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії та контроль серії (хімічні та фізичні випробування): Безен Меньюфекчурінг Белджіум, Бельгія; Випробування контролю якості серії (мікробіологічне випробування, нестерильне): | Бельгія/Франція | 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 в інструкцію | за рецептом | Не підлягає | UA/3839/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|--|---------|--|------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | Куалі Контрол, Франція | | для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| 189. | ПРОТАФАН® НМ | insulin (human) | інсулін людський біосинтетичний (кристали ізофан-інсуліну), вироблений за технологією рДНК в <i>Saccharomyces cerevisiae</i> | A10AC01 | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці | А/Т Ново Нордиск | Данія | Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція | Данія/Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 26.10.2020 р. Дата | за рецептом | | UA/2700/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------|------------------------------------|---|---------|--|-----------------|-----------------|---|---------------------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | подання - 24.01.2021 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 26.10.2028 р. Дата подання - 24.01.2029 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. | | | |
| 190. | ПРОТАФАН® НМ ФЛЕКСПЕН® | insulin (human) | інсулін людський біосинтетичний (рекомбінантна ДНК одержана з <i>Saccharomyces cerevisiae</i>) | A10AC01 | суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці | А/Т Ново Нордск | Данія | Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордск, Данія; Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування | Данія/ Франція / Бразилія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 26.10.2020 р. Дата подання - 24.01.2021 р. | за рецептом | | UA/17174/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | <p>готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового</p> | | <p>Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 26.10.2028 р. Дата подання – 24.01.2029 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.</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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|---------|---|-----------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск Продукао Фармaceutика до Бразиль Лтда., Бразилія | | | | | |
| 191. | ПУЛЬМОБРИ 3® | - | ацетилцистеїн, амброксолу гідрохлорид | - | таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 10000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина | Індія/Угорщина | 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 (інші зміни). Оновлено валідацію технологічного процесу (розділ 3.2.Р.3.5.), а саме Протокол та Звіт доповнено додатковими параметрами роботи обладнання, які зазначені в звітах з виробництва серії. В зв'язку з цим оновлено розділ 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції (при цьому технологічний процес залишається без змін). | - | | UA/10213/01/01 |
| 192. | ПУЛЬМОБРИ 3® | - | ацетилцистеїн, амброксолу | R05CB10 | таблетки, вкриті оболонкою, по 9 таблеток у блістері; по 1 блістеру в | ТОВ «Мові Хелс» | Україна | Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютикал | Індія/Угорщина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. | без рецепта | | UA/10212/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|--|-----------------|----------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | гідрохлорид | | картонній упаковці; по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці | | | Лтд., Угорщина | | Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлено валідацію технологічного процесу (розділ 3.2.Р.3.5.), а саме Протокол та Звіт доповнено додатковими параметрами роботи обладнання, які зазначені в звітах з виробництва серії. В зв'язку з цим оновлено розділ 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції (при цьому технологічний процес залишається без змін). | | | |
| 193. | РАБЕПРАЗОЛ НАТРІЮ | rabeprazole | рабепразол натрію | - | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна | Ніфті Лебс Пвт. Лтд. | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Також вноситься редакційне уточнення на Титульній сторінці МКЯ стосовно призначення субстанції, а саме | - | | UA/8059/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|--|---------------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>зазначено в редакції згідно Реєстраційного посвідчення субстанції. Затверджено: МКЯ - ТИТУЛЬНА СТОРІНКА порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм. Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна.</p> <p>Запропоновано: МКЯ - ТИТУЛЬНА СТОРІНКА - порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування - Заявник, країна: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна</p> | | | |
| 194. | РАБІМАК | rabeprazole | рабепразол натрію | A02BC04 | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія або Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського | за рецептом | | UA/3161/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | картонній упаковці | | | | | засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування за показником «Розчинення», а саме для буферної стадії внесення примітки: «Готуйте стандартні розведення негайно (включаючи додавання 0,5 н розчину гідроксиду натрію) після приготування вихідного розчину». проєкт МКЯ ЛЗ для обох дозувань (0002) | | | |
| 195. | РАБИМАК | gabeprazole | рабепразол натрію | A02BC04 | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування за показником «Розчинення», а саме для буферної стадії внесення примітки: «Готуйте стандартні розведення негайно (включаючи додавання 0,5 н розчину | за рецептом | | UA/3161/01/02 |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--|---------|--|-------------------------------|-----------------|-------------------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | гідроксиду натрію) після приготування вихідного розчину». проект МКЯ ЛЗ для обох дозувань (0002) | | | |
| 196. | РЕМІФЕМІН® | Cimicifuga e rhizoma | сухий екстракт кореневища цимицифуги (Cimicifuga racemosa rhizoma) | G02CX04 | таблетки, по 20 таблеток у блістері, по 3 або по 5 блістерів у картонній коробці | Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Приведення специфікації та методів контролю рослинної сировини (Black cohosh) у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ "Black cohosh (Cimicifuga racemosa (L.) Nutt.)". Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах | Без рецепта | | UA/20470/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміни у затверджених методах випробування діючої речовини Сухого екстракту кореневища циміцифуги, а саме приведення тесту на придатність системи для кількісного визначення маркерної речовини циміцифугової кислоти В у відповідність до діючих вимог ЄФ 2.2.46. Також вносяться коректорські правки. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни у затверджених методах випробування ГЛЗ, а саме приведення тесту на придатність системи для кількісного визначення маркерної речовини циміцифугової кислоти</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|---|---------|--|----------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | В у відповідність до діючих вимог ЄФ 2.2.46. Також вносяться редакційна зміна до методу випробування ТШХ - виявлення характерних компонентів кореневища Циміцифуги, а саме окрім обсягів нанесення тестового та стандартного розчинів, зазначити обсяг розчину порівняння, який завжди використовувався, але раніше не був зазначений у пункті "Умови ТШХ" | | | |
| 197. | РИНОМІСТИ Н® | - | ксилOMET азоліну гідрохлорид, бензилдиметил[3-(мірістоїл аміно)пропіл]амонію хлориду моногідрат | R01AB06 | краплі назальні, розчин, 0,05 %/0,01 %, по 10 мл у флаконі з крапельницею; по одному флакону в картонній пачці | ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА" | Україна | випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна; виробництво, пакування, контроль якості: АТ "ФАРМАК", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження заявника з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. | без рецепта | підлягає | UA/14094/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Савченко Наталія Віталіївна. Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|---|---------|---|--------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | 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. | | | |
| 198. | РИНОМІСТИ Н® | - | ксилOMET азоліну гідрохлорид, бензилдиметил[3-(міристоїл аміно)пропіл]амонію хлориду моногідрат | R01AB06 | краплі назальні, розчин, 0,1%/0,01% по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці | КНВМП "ІСНА" | Україна | виробництво, пакування, контроль якості: АТ "ФАРМАК", Україна; випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 523 від 21.04.2026 - Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - заміна виробника АФІ бензилдиметил[3- | без рецепта | | UA/14095/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------------------|----------------------------------|------------------------|---------|---|------------------|-----------------|----------------------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | (мірістоіламіно)пропіл] амонію хлорид моногідрат ТОВ «Виробниче об'єднання «Тетерів», Україна на виробника АФІ ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна | | | |
| 199. | РОЗЧИН ХЛОРГЕКСИДИНУ ГЛЮКОНАТУ | chlorhexidine | хлоргексидину глюконат | - | розчин (субстанція) у бочках із поліетилену для виробництва нестерильних лікарських засобів | ТОВ "ТК "Аврора" | Україна | БЕЙЗІК ФАРМА ЛАЙФ САІНЗ ПВТ. ЛТД | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії . Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) зміни пов'язані з приведенням опису методики «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії 01/2018:0658 Європейської фармакопеї 11.8. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у | - | | UA/13491/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|--|---------|--|------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації контролем показника «Залишкові кількості органічних розчинників» з відповідним методом випробування (ГХ) | | | |
| 200. | РОКСЕРА® | rosuvastatin | розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину) | C10AA07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг: по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія/ Китай | 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/іоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування | за рецептом | Не підлягає | UA/11743/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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 у розділі "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Crestor® 5 mg, 10 mg, 20 mg, Filmtabletten). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | | | |
| 201. | РОКСЕРА® | rosuvastatin | розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину) | C10AA07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг: по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | Словенія/Китай/Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/іоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до | за рецептом | Не підлягає | UA/11743/01/02 |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--|---------|---|------------------------|-----------------|---|-------------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Crestor® 5 mg, 10 mg, 20 mg, Filmtabletten). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | | | |
| 202. | РОКСЕРА® | rosuvastatin | розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину) | C10AA07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг: по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай; контроль серії: | Словенія/Китай/Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/іоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує | за рецептом | Не підлягає | UA/11743/01/03 |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|--|---------|---|------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | Лабена д.о.о., Словенія | | надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Crestor® 5 mg, 10 mg, 20 mg, Filmtabletten). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | | | |
| 203. | РОКСЕРА® | rosuvastatin | розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину) | C10AA07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг: по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикал | Словенія/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/іоподібних лікарських засобів після внесення | за рецептом | Не підлягає | UA/11743/01/05 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|--|---------|---|------------------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | с Ко., Лтд., Китай; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | | тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Crestor® 5 mg, 10 mg, 20 mg, Filmtabletten). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | | | |
| 204. | РОКСЕРА® | rosuvastatin | розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину) | C10AA07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг: по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, по 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: | Словенія/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування | за рецептом | Не підлягає | UA/11743/01/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|--|---------|--|------------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | Нінбо Меново Тіанканг Фармасьютікал с Ко., Лтд., Китай; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | | генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Crestor® 5 mg, 10 mg, 20 mg, Filmtabletten). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | | | |
| 205. | РОКСЕРА® | rosuvastatin | розувастатин (у вигляді кальцію розувастатину) | C10AA07 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг: по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, по 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2, або | КРКА, д.д., Ново место | Словенія | виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in | Словенія/ Китай | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та | за рецептом | Не підлягає | UA/11743/01/06 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|-------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці | | | bulk", первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія | | інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/іоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Crestor® 5 mg, 10 mg, 20 mg, Filmtabletten). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. | | | |
| 206. | РУПАТАДИН У ФУМАРАТ | Rupatadine | рупатадину фумарат | - | порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування | АТ «Фармак» | Україна | Тюхе Індастріз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) (Б.І. (х) II) оновлення версії DMF з No. RPF/CTD | - | | UA/17814/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|---|---------|---|------------------|-----------------|--|-----------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | (O)/003R1(EP), July, 2020 до DMF RPF/CTD(O)/003R3, DEC 2023, December, 2023 для АФІ Рупатадину фумарат виробника Tyche Industries Limited, Індія. Як наслідок, відбулись зміни в адресі виробничої дільниці та зміни в специфікації МКЯ субстанції за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», показник приведено у відповідність до оновленого DMF виробника. | | | |
| 207. | САКСЕНДА® | liraglutide | ліраглутид – аналог людського глюкагоноподібного пептиду-1 (ГПП-1), виготовленого за технологією рекомбінантною ДНК в <i>Saccharomyces cerevisiae</i> | A10BJ02 | розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 попередньо заповнених шприц-ручки в картонній коробці | А/Т Ново Нордиск | Данія | Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Сертифікація серії. А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції in bulk. Випуск серії та сертифікація. А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробництво продукту, | Данія/Сполучені Штати | внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку, допущену під час проведення процедури Перереєстрація (Наказ МОЗ України № 242 від 24.02.2026 р.), а саме: в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості" на рисунку 1 зазначено коректно назву лікарського засобу. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє. | за рецептом | | UA/18651/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|---------|---|----------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | наповнення картриджу та перевірка якості продукції in bulk. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості продукції in bulk та готового продукту. Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП., Сполучені Штати | | | | | |
| 208. | САЛОФАЛЬК | Mesalazine | месалазин (5-аміносалицилова кислота) | A07EC02 | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у коробці з картону | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Внесення змін до МКЯ (розділу "Маркування") - відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна | за рецептом | Не підлягає | UA/3745/04/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості та мікробіологічний контроль нестерильних продуктів: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Приватний науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; | | адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення): Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси місця провадження діяльності виробника, відповідального за випуск серій кінцевого продукту (Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина) без зміни фактичного місцерозташування виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|---------|--|----------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | ННАС Лабор Др. Хауслер ГмбХ, Німеччина; ННАС Лабор Др. Хауслер ГмбХ, Німеччина | | засобу. | | | |
| 209. | САЛОФАЛЬК | Mesalazine | месалазин (5-аміносалицилова кислота) | A07EC02 | таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у коробці з картоном | Др. Фальк Фарма ГмбХ | Німеччина | Виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для застосування лікарського засобу до | за рецептом | Не підлягає | UA/3745/04/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості та мікробіологічний контроль нестерильних продуктів: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Приватний науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; ННАС Лабор Др. Хауслер ГмбХ, Німеччина; ННАС Лабор Др. Хауслер ГмбХ, Німеччина | | розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редакційні уточнення), "Спосіб застосування та дози" (внесення уточнень дозувань), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) вилучення сили дії 250 мг. Залишається сила дії 500 мг. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Лікарська форма. | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>Основні фізико-хімічні властивості", "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" у зв'язку із вилученням сили дії, таблетки 250 мг, зі спільної інструкції для обох дозувань (250 мг та 500 мг) лікарського засобу.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" стосовно необхідності повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|--|-------------------|-----------------|--|-------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>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" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу.</p> | | | |
| 210. | САНДОСТАТ ІН® ЛАР | octreotide | октреотид у ацетат | H01CB02 | порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг; 1 | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, | Швейцарія/Нідерла | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу | за рецептом | | UA/1537/02/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|---|-----------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полосамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці | | | Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія | нді/ Австрія/ Іспанія | - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в процедурі тестування «Dissolution (pH 4,6 об/хв) by HPLC» для продукції in bulk. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в процедурі тестування «Residual solvents by Headspace GC» для продукції in bulk. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в процедурі тестування «Sorbitan monooleate | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>by HPLC-MS» для продукції in bulk. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в процедурі тестування «Identification and assay by HPLC» для продукції in bulk. 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 специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - внесення змін до специфікації розчинника метиленхлориду у відповідності монографії EP/USP NF. 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 специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - внесення змін до специфікації розчинника метанолу у відповідності монографії EP/ USP | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>NF. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) внесення зміни до специфікації допоміжної речовини маніт, стерилізований, а саме доповнення показниками «Acidity», «Reducing sugars».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) зміни в процедурі випробування «Assay» розчинника «methylene chloride, redistilled».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) заміна затвердженої аналітичної процедури «Residual solvents» для розчинника «methylene chloride, redistilled».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) зміни в специфікації (звуження) допоміжної речовини полі(DL-лактид-ко-гліколід) за показником «Impurities by GC». Затверджено: Sum of lactide and glycolide: NMT 0.5% Запропоновано: Lactide: NMT 0.30%; Glycolide: NMT 0.10%</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) зміни в специфікації (звуження) допоміжної речовини полі(DL-лактид-ко-гліколід) за показником «Residual solvents by GC». Затверджено: Acetone: NMT 1.0% Запропоновано: Acetone: NMT 0.5%</p> <p>Зміни I типу - Зміни з</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додавання нового параметру до специфікації з відповідним методом випробування для показника «Heavy metals by ICP-OES» для допоміжної речовини полі(DL-лактид-ко-гліколід) - Pb: NMT 2 ppm. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додавання нового параметру до специфікації з відповідним методом випробування для допоміжної речовини</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | полі(DL-лактид-ко-гліколід) - «Monocyte activation test» з нормуванням < 5.0 ЕЕ/mg. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додавання нового параметру до специфікації з відповідним методом випробування для допоміжної речовини полі(DL-лактид-ко-гліколід) - «Microbial enumeration tests». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) незначні зміни до процедури випробування «Viscosity (inherent)» для допоміжної речовини полі(DL-лактид-ко-гліколід). | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) незначні зміни до процедури випробування «Molecular mass (GPC)» для допоміжної речовини полі(DL-лактид-ко-гліколід).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) незначні зміни до процедури випробування «Identification and determination of the components» для допоміжної речовини полі(DL-лактид-ко-гліколід).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) незначні</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>зміни до процедури випробування «Impurities by GC» для допоміжної речовини полі(DL-лактид-ко-гліколід). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання) додавання процедури тестування «Heavy metals by ICP-MS» для допоміжної речовини полі(DL-лактид-ко-гліколід). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання) зміни до процедури тестування «Residual solvents by GC» для допоміжної речовини полі(DL-лактид-ко-гліколід). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Звуження вимог для тесту «Вода методом кулонометрії (Карл Фішер)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (додавання нового показника специфікації ГЛЗ «Розмір часток методом лазерної дифракції (камера для суспензії). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі випробування ГЛЗ «Ідентифікація октреотиду методом ТШХ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі тестування ГЛЗ «Розчинення (рН 4,6 об./хв) методом ВЕРХ, а саме скориговано час хроматографування, змінено температуру автосамплера, вилучено певні параметри налаштування детектування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі тестування ГЛЗ «Розчинення (рН 10, 6 об./хв) методом ВЕРХ, а саме змінено прилад ВЕРХ, захисну колонку та основну колонку, співвідношення компонентів рухомої фази, швидкість потоку рухомої фази, температуру автосамплера, для відповідності критеріям випробування на придатність системи. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі тестування ГЛЗ «Залишкові розчинники методом парофазної ГХ», а саме внесено зміни до</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | хроматографічних умов (діапазон детектора, розділення, температура інжектора), зменшено час врівноваження, змінено пробопідготовку розчину внутрішнього стандарту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі тестування ГЛЗ за показником «Сорбітан моноолеат методом ВЕРХ з мас-спектрометричною детекцією», а саме змінено прилад, колонку, температуру колонок та автосамплерів, пробопідготовка розчинів та інтерпретація результатів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|---------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в процедурі тестування «Ідентифікація, кількісне визначення та продукти розкладання методом ВЕРХ», а саме скориговано швидкість потоку рухомої фази, терміну зберігання розчинів. Внесення редакційних правок до методів: «Молекулярна маса полімеру методом ГПХ (гельпроникаюча хроматографія)», «Однорідність доставленої дози методом ВЕРХ» «Диметикон методом Н-ЯМР» Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад тексту МКЯ на українську мову. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 211. | САНДОСТАТ | octreotide | октреотид | H01CB0 | порошок для | Новарті | Швейца | Випуск серії: | Швейца | внесення змін до | за | | UA/1537/02/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|--|------------|-----------------|--|----------------------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | ИН® ЛАР | | у ацетат | 2 | суспензії для ін'єкцій по 30 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, поллоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці | с Фарма АГ | рія | Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія | рія/ Нідерланди/ Австрія Іспанія | реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в процедурі тестування «Dissolution (pH 4,6 об/хв) by HPLC» для продукції in bulk. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в процедурі тестування «Residual solvents by Headspace GC» для продукції in bulk. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в | рецептом | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>процедурі тестування «Sorbitan monooleate by HPLC-MS» для продукції in bulk. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в процедурі тестування «Identification and assay by HPLC» для продукції in bulk. 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 специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - внесення змін до специфікації розчинника метиленхлориду у відповідності монографії EP/USP NF. 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 специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - внесення змін до специфікації розчинника метанолу у | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>відповідності монографії EP/ USP NF. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) внесення зміни до специфікації допоміжної речовини маніт, стерилізований, а саме доповнення показниками «Acidity», «Reducing sugars».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) зміни в процедурі випробування «Assay» розчинника «methylene chloride, redistilled».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) заміна затвердженої аналітичної процедури «Residual solvents» для розчинника «methylene</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>chloride, redistilled». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) зміни в специфікації (звуження) допоміжної речовини полі(DL-лактид-ко-гліколід) за показником «Impurities by GC». Затверджено: Sum of lactide and glycolide: NMT 0.5% Запропоновано: Lactide: NMT 0.30%; Glycolide: NMT 0.10%</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) зміни в специфікації (звуження) допоміжної речовини полі(DL-лактид-ко-гліколід) за показником «Residual solvents by GC». Затверджено: Acetone: NMT 1.0% Запропоновано:</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>Acetone: NMT 0.5% Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додавання нового параметру до специфікації з відповідним методом випробування для показника «Heavy metals by ICP-OES» для допоміжної речовини полі(DL-лактид-ко-гліколід) -</p> <p>Pb: NMT 2 ppm. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додавання нового параметру до специфікації з відповідним методом</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>випробування для допоміжної речовини полі(DL-лактид-когліколід) - «Monocyte activation test» з нормуванням < 5.0 ЕЕ/mg. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додавання нового параметру до специфікації з відповідним методом випробування для допоміжної речовини полі(DL-лактид-когліколід) - «Microbial enumeration tests». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) незначні зміни до процедури випробування «Viscosity (inherent)» для допоміжної</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>речовини полі(DL-лактид-ко-гліколід). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) незначні зміни до процедури випробування «Molecular mass (GPC)» для допоміжної речовини полі(DL-лактид-ко-гліколід). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) незначні зміни до процедури випробування «Identification and determination of the components» для допоміжної речовини полі(DL-лактид-ко-гліколід). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>затверджених методах випробувань) незначні зміни до процедури випробування «Impurities by GC» для допоміжної речовини полі(DL-лактид-ко-гліколід). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) додавання процедури тестування «Heavy metals by ICP-MS» для допоміжної речовини полі(DL-лактид-ко-гліколід). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) зміни до процедури тестування «Residual solvents by GC» для допоміжної речовини полі(DL-лактид-ко-гліколід). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Звуження вимог для тесту «Вода методом кулонометрії (Карл Фішер)».</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (додавання нового показника специфікації ГЛЗ «Розмір часток методом лазерної дифракції (камера для суспензії). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі випробування ГЛЗ «Ідентифікація октреотиду методом ТШХ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі тестування ГЛЗ «Розчинення (рН 4,6 об./хв) методом ВЕРХ, а саме скориговано час хроматографування, змінено температуру автосамплера, вилучено певні параметри налаштування детектування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі тестування ГЛЗ «Розчинення (рН 10, 6 об./хв) методом ВЕРХ, а саме змінено прилад ВЕРХ, захисну колонку та основну колонку, співвідношення компонентів рухомої фази, швидкість потоку рухомої фази, температуру автосамплера, для відповідності критеріям випробування на придатність системи. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі тестування ГЛЗ «Залишкові розчинники методом парофазної</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | ГХ», а саме внесено зміни до хроматографічних умов (діапазон детектора, розділення, температура інжектора), зменшено час врівноваження, змінено пробопідготовку розчину внутрішнього стандарту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі тестування ГЛЗ за показником «Сорбітан моноолеат методом ВЕРХ з мас-спектрометричною детекцією», а саме змінено прилад, колонку, температуру колонок та автосамплерів, пробопідготовка розчинів та інтерпретація результатів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в процедурі тестування «Ідентифікація, кількісне визначення та продукти розкладання методом ВЕРХ», а саме скориговано швидкість потоку рухомої фази, терміну зберігання розчинів. Внесення редакційних правок до методів: «Молекулярна маса полімеру методом ГПХ (гельпроникаюча хроматографія)», «Однорідність доставленої дози методом ВЕРХ» «Диметикон методом Н-ЯМР» Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад тексту МКЯ на українську мову. Введення змін протягом 6-ти місяців | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|-------------------|-----------------|--|--------------------------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| 212. | САНДОСТАТ ІН® ЛАР | octreotide | октреотид у ацетат | H01CB02 | порошок для суспензії для ін'єкцій по 10 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (E 421), воду для ін'єкцій, полоскамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці | Новартіс Фарма АГ | Швейцарія | Випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, | Швейцарія/Нідерланди/Австрія/Іспанія | після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в процедурі тестування «Dissolution (pH 4,6 об/хв) by HPLC» для продукції in bulk. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в процедурі тестування «Residual solvents by Headspace GC» для продукції in bulk. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених | за рецептом | | UA/1537/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|---------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | С.А., Іспанія | | методах випробування) незначні зміни в процедурі тестування «Sorbitan monooleate by HPLC-MS» для продукції in bulk. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в процедурі тестування «Identification and assay by HPLC» для продукції in bulk. 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 специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - внесення змін до специфікації розчинника метиленхлориду у відповідності до монографії EP/USP NF. 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 специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - внесення змін до | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>специфікації розчинника метанолу у відповідності монографії EP/ USP NF. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) внесення зміни до специфікації допоміжної речовини маніт, стерилізований, а саме доповнення показниками «Acidity», «Reducing sugars».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) зміни в процедурі випробування «Assay» розчинника «methylene chloride, redistilled».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) заміна затвердженої аналітичної процедури</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>«Residual solvents» для розчинника «methylene chloride, redistilled».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) зміни в специфікації (звуження) допоміжної речовини полі(DL-лактид-ко-гліколід) за показником «Impurities by GC». Затверджено: Sum of lactide and glycolide: NMT 0.5%</p> <p>Запропоновано: Lactide: NMT 0.30%; Glycolide: NMT 0.10%</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) зміни в специфікації (звуження) допоміжної речовини полі(DL-лактид-ко-гліколід) за показником «Residual solvents by GC». Затверджено: Acetone:</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>NMT 1.0% Запропоновано: Acetone: NMT 0.5% Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додавання нового параметру до специфікації з відповідним методом випробування для показника «Heavy metals by ICP-OES» для допоміжної речовини полі(DL-лактид-ко-гліколід) - Pb: NMT 2 ppm. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додавання нового параметру до</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>специфікації з відповідним методом випробування для допоміжної речовини полі(DL-лактид-ко-гліколід) - «Monocyte activation test» з нормуванням < 5.0 ЕЕ/mg. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додавання нового параметру до специфікації з відповідним методом випробування для допоміжної речовини полі(DL-лактид-ко-гліколід) - «Microbial enumeration tests». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) незначні зміни до процедури випробування</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>«Viscosity (inherent)» для допоміжної речовини полі(DL-лактид-ко-гліколід). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) незначні зміни до процедури випробування «Molecular mass (GPC)» для допоміжної речовини полі(DL-лактид-ко-гліколід). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) незначні зміни до процедури випробування «Identification and determination of the components» для допоміжної речовини полі(DL-лактид-ко-гліколід). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) незначні зміни до процедури випробування «Impurities by GC» для допоміжної речовини полі(DL-лактид-ко-гліколід). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) додавання процедури тестування «Heavy metals by ICP-MS» для допоміжної речовини полі(DL-лактид-ко-гліколід). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) зміни до процедури тестування «Residual solvents by GC» для допоміжної речовини полі(DL-лактид-ко-гліколід). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Звуження вимог для тесту «Вода методом кулонометрії (Карл Фішер)».</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (додавання нового показника специфікації ГЛЗ «Розмір часток методом лазерної дифракції (камера для суспензії). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі випробування ГЛЗ «Ідентифікація октреотиду методом ТШХ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі тестування ГЛЗ «Розчинення (рН 4,6 об./хв) методом ВЕРХ, а саме скориговано час хроматографування, змінено температуру автосамплера, вилучено певні параметри налаштування детектування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі тестування ГЛЗ «Розчинення (рН 10, 6 об./хв) методом ВЕРХ, а саме змінено прилад ВЕРХ, захисну колонку та основну колонку, співвідношення компонентів рухомої фази, швидкість потоку рухомої фази, температуру автосамплера, для відповідності критеріям випробування на придатність системи. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі тестування ГЛЗ</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | «Залишкові розчинники методом парофазної ГХ», а саме внесено зміни до хроматографічних умов (діапазон детектора, розділення, температура інжектора), зменшено час врівноваження, змінено пробопідготовку розчину внутрішнього стандарту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі тестування ГЛЗ за показником «Сорбітан моноолеат методом ВЕРХ з мас-спектрометричною детекцією», а саме змінено прилад, колонку, температуру колонок та автосамплерів, пробопідготовка розчинів та інтерпретація результатів. Введення змін протягом 6-ти | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в процедурі тестування «Ідентифікація, кількісне визначення та продукти розкладання методом ВЕРХ», а саме скориговано швидкість потоку рухомої фази, терміну зберігання розчинів. Внесення редакційних правок до методів: «Молекулярна маса полімеру методом ГПХ (гельпроникаюча хроматографія)», «Однорідність доставленої дози методом ВЕРХ» «Диметикон методом Н-ЯМР» Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад тексту МКЯ на українську мову.</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|------------------------|-----------------|--|---------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 213. | СЕРОКВЕЛЬ XR | quetiapine | кветіапіну фумарат | N05AH04 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британія | виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | США/Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника з фармаконагляду. | за рецептом | | UA/2535/02/02 |
| 214. | СЕРОКВЕЛЬ XR | quetiapine | кветіапіну | N05AH04 | таблетки, вкриті плівковою | АстраЗенека ЮК | Велика Британія | виробник "in bulk": | США/Велика | внесення змін до реєстраційних | за рецептом | | UA/2535/02/03 |

| № 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|------------------------|-----------------|--|----------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | фумарат | | оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | Лімітед | я | АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | Британія | матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника з фармаконагляду. | м | | |
| 215. | СЕРОКВЕЛЬ XR | quetiapine | кветіапіну фумарат | N05AH04 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британія | виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний | США/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до | за рецептом | | UA/2535/02/04 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|--|------------------------|-----------------|---|----------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | картонній коробці | | | за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія | | узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника з фармаконагляду. | | | |
| 216. | СЕРОКВЕЛЬ XR | quetiapine | кветіапіну фумарат | N05AH04 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці | АстраЗенека ЮК Лімітед | Велика Британія | виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика | США/ Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних | за рецептом | | UA/2535/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | Британія | | про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника з фармаконагляду. | | | |
| 217. | СИРОП ВІД КАШЛЮ ПУЛЬМО | butamirate | бутамірат у цитрат | R05DB13 | сіроп, 1,5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою мірною у коробці | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" | Україна | Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk ТОВАРИСТВА З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна) | 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, | без рецепта | підлягає | UA/16024/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|--|-------------|-----------------|-------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | включаючи випуск серій) зміна найменування виробника продукції in bulk 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 у текст маркування первинної (п. 5) та вторинної (п. 11) упаковки лікарського засобу у зв'язку зі зміною назви виробника продукції in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| 218. | СОЛЕКС® | amisulpride | амісульпрід | N05A05 | таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/іоподібних лікарських | за рецептом | Не підлягає | UA/14312/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|----------|--|-------------|-----------------|-------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СОЛІАН, таблетки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 219. | СОЛЕКС® | amisulpride | амісульпрід | N05A0105 | таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці | Рівофарм СА | Швейцарія | Рівофарм СА | Швейцарія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. | за рецептом | Не підлягає | UA/14312/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/іоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних)</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СОЛІАН, таблетки).</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-ти місяців після затвердження | | | |
| 220. | СОТАЛОЛ САНДОЗ® | sotalol | соталолу гідрохлорид | C07AA07 | таблетки по 40 мг: по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці | Сандоз Фармасьютикалз д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення документації у відповідність до актуальних фармакопейних вимог, а саме: поточні внутрішньовиробничі параметри «Bulk Density» та «Tapped Density» посилаються на загальний розділ Європейської Фармакопеї (Ph. Eur.) 2.9.15 Bulk and Tapped Density, який більше не доступний. Відповідно, цей розділ був замінений на 2.9.34 Bulk Density of Powders, а назви тестів оновлені на «Untapped Bulk Density» та «Tapped Bulk Density». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни | за рецептом | | UA/4449/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення періодичності випробувань маси таблетки під час виробництва відповідно до поточної практики на виробництві. Поточна частота тестування ваги таблеток зареєстрована як «випробування, що проводиться на лінії (100% контроль)» до «випробування кожні 30 хвилин»; оновлення інформації щодо кількості зразків для параметра «Твердість таблеток» відповідно до загального розділу Євр. Фарм. 2.9.8 (редакційне виправлення). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) -</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>оновлення методу внутрішньовиробничого контролю для показника «Absolute humidity» відповідно до чинної практики на виробництві. Поточний метод зазначений як «Ph. Eur. 2.2.32», запропоновано «infrared or halogen balance». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - оновлення затвердженої методики кількісного визначення для готового лікарського засобу, а саме доповнення інформації щодо дегазації елюентів, доповнення розділу по перевірці придатності хроматографічної системи;</p> <p>гармонізовано формулу розрахунку кількісного вмісту соталолу. Немає змін принципу методу та кінцевих концентрацій розчинів. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|--|-----------------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - доповнення специфікації на термін придатності приміткою «Не тестується під час досліджень стабільності» для показників «Однорідність маси», «Розміри таблеток (діаметр, висота)», «Ідентифікації (АФІ, хлориду)». Зміни не впливають на специфікацію на випуск. | | | |
| 221. | СОТАЛОЛ САНДОЗ® | sotalol | соталолу гідрохлорид | C07AA07 | таблетки по 80 мг: по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці | Сандоз Фармасьютикал з д.д. | Словенія | виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення документації у відповідність до актуальних фармакопейних вимог, а саме: поточні внутрішньовиробничі | за рецептом | | UA/4449/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>параметри «Bulk Density» та «Tapped Density» посилаються на загальний розділ Європейської Фармакопеї (Ph. Eur.) 2.9.15 Bulk and Tapped Density, який більше не доступний. Відповідно, цей розділ був замінений на 2.9.34 Bulk Density of Powders, а назви тестів оновлені на «Untapped Bulk Density» та «Tapped Bulk Density».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення періодичності випробувань маси таблетки під час виробництва відповідно до поточної практики на виробництві. Поточна частота тестування ваги таблеток зареєстрована як «випробування, що проводиться на лінії (100% контроль)» до «випробування кожні 30 хвилин»; оновлення</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | інформації щодо кількості зразків для параметра «Твердість таблеток» відповідно до загального розділу Євр. Фарм. 2.9.8 (редакційне виправлення). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення методу внутрішньовиробничого контролю для показника «Absolute humidity» відповідно до чинної практики на виробництві. Поточний метод зазначений як «Ph. Eur. 2.2.32», запропоновано «infrared or halogen balance». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - оновлення затвердженої методики | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------------|-----------------|-------------------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>кількісного визначення для готового лікарського засобу, а саме доповнення інформації щодо дегазації елюентів, доповнення розділу по перевірці придатності хроматографічної системи;</p> <p>гармонізовано формулу розрахунку кількісного вмісту соталолу. Немає змін принципу методу та кінцевих концентрацій розчинів. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - доповнення специфікації на термін придатності приміткою «Не тестується під час досліджень стабільності» для показників «Однорідність маси», «Розміри таблеток (діаметр, висота)», «Ідентифікації (АФІ, хлориду)». Зміни не впливають на специфікацію на випуск.</p> | | | |
| 222. | СОТАЛОЛ САНДОЗ® | sotalol | соталолу гідрохлор | C07AA07 | таблетки по 160 мг: по 10 таблеток у | Сандоз Фармас | Словенія | виробництво за повним циклом: | Німеччина/ | внесення змін до реєстраційних | за рецепто | | UA/4449/01/03 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|--|----------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | ид | | блістери; по 5 блістерів у картонній коробці | ьютікал з д.д. | | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне і вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща | Польща | матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення документації у відповідність до актуальних фармакопейних вимог, а саме: поточні внутрішньовиробничі параметри «Bulk Density» та «Tapped Density» посилаються на загальний розділ Європейської Фармакопеї (Ph. Eur.) 2.9.15 Bulk and Tapped Density, який більше не доступний. Відповідно, цей розділ був замінений на 2.9.34 Bulk Density of Powders, а назви тестів оновлені на «Untapped Bulk Density» та «Tapped Bulk Density». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час | м | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення періодичності випробувань маси таблетки під час виробництва відповідно до поточної практики на виробництві. Поточна частота тестування ваги таблеток зареєстрована як «випробування, що проводиться на лінії (100% контроль)» до «випробування кожні 30 хвилин»; оновлення інформації щодо кількості зразків для параметра «Твердість таблеток» відповідно до загального розділу Євр. Фарм. 2.9.8 (редакційне виправлення). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення методу внутрішньовиробничого контролю для показника «Absolute humidity» відповідно до | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | чинної практики на виробництві. Поточний метод зазначений як «Ph. Eur. 2.2.32», запропоновано «infrared or halogen balance». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - оновлення затвердженої методики кількісного визначення для готового лікарського засобу, а саме доповнення інформації щодо дегазації елюентів, доповнення розділу по перевірці придатності хроматографічної системи; гармонізовано формулу розрахунку кількісного вмісту соталолу. Немає змін принципу методу та кінцевих концентрацій розчинів. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | готового лікарського засобу (інші зміни) - доповнення специфікації на термін придатності приміткою «Не тестується під час досліджень стабільності» для показників «Однорідність маси», «Розміри таблеток (діаметр, висота)», «Ідентифікації (АФІ, хлориду)». Зміни не впливають на специфікацію на випуск. | | | |
| 223. | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70% | ethanol | етанол | D08AX08 | розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | 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 фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави | за рецептом | | UA/13561/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|--|-----------------|-----------------|---------------------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | ЄС) приведення специфікації та методів контролю АФІ Етанол (96%) до вимог Європейської фармакопеї «Ethanol (96 per cent) (1317)» за показниками: "Ідентифікація", "Прозорість", "Кольоровість", "Кислотність або лужність", "Оптична густина", "Леткі домішки", "Сухий залишок" | | | |
| 224. | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 % | ethanol | етанол | - | розчин (субстанція) у спеціально обладнаних цистернах для фармацевтичного застосування | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ТОВ "Спиртовий завод "Суходоли" | 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 фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення | - | | UA/20407/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|--|-----------------|-----------------|--------------------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | специфікації та методів контролю АФІ до вимог Європейської фармакопеї «Ethanol (96 per cent) (1317)» за показниками: "Ідентифікація", "Прозорість", "Кольоровість", "Кислотність або лужність", "Оптична густина", "Леткі домішки", "Сухий залишок" | | | |
| 225. | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96 % | ethanol | етанол | - | розчин (субстанція) у спеціально обладнаних цистернах для фармацевтичного застосування | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ТОВ "Спиртовий завод "Лопатин" | 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 фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації та методів контролю АФІ до вимог | - | | UA/20408/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | Європейської фармакопеї «Ethanol (96 per cent) (1317)» за показниками: "Ідентифікація", "Прозорість", "Кольоровість", "Кислотність або лужність", "Оптична густина", "Леткі домішки", "Сухий залишок" | | | |
| 226. | СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96% | ethanol | етанол | D08AX08 | розчин для зовнішнього застосування 96 %; по 100 мл у флаконах; | ПАТ "Галичфарм" | Україна | ПАТ "Галичфарм" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії . Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації та методів контролю АФІ Етанол (96%) до вимог Європейської | за рецептом | | UA/13561/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|---|---------|---|--------------------------|------------------------------|---|------------------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | фармакопеї «Ethanol (96 per cent) (1317)» за показниками: "Ідентифікація", "Прозорість", "Кольоровість", "Кислотність або лужність", "Оптична густина", "Леткі домішки", "Сухий залишок" | | | |
| 227. | СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРИВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА | Influenza, inactivated, split virus or surface antigen | інактивованій спліт-вірус грипу таких штамів*: A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pd m09-подібний* A/Croatia/10136RV/2023(H3N2)-подібний* V/Austria/1359417/2021 (V/Victoria lineage)-подібний* V/Phuket/3073/2013 (V/Yamagata lineage)-подібний* * Культивовані на | J07BB02 | суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл суспензії у попередньо заповненому шприці, по 1 попередньо заповненому шприцу з голкою в блістері в пачці з картону; по 0,5 мл суспензії у попередньо заповненому шприці, по 10 попередньо заповнених шприців з голкою в блістері, по 5 блістерів у пачці з картону | Синовак Біотек Ко., Лтд. | Китайська Народна Республіка | наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії: Синовак Біотек Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка; виробництво нерозфасованої вакцини (інактивованих спліт-вірусів грипу (віріонів)): Синовак Біотек Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка | Китайська Народна Республіка | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень) - 3 метою вдосконалення виробничого процесу та підвищення стабільності якості продукту, додається стерилізуюча фільтрація кінцевої нерозфасованої вакцини (final bulk), яка здійснюється перед | за рецептом | | UA/20571/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|----------------------------------|---------|---|-------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | курячих ембріонах здорових курей | | | | | | | асептичним наповненням та пакуванням вакцини, що дає змогу гарантувати стабільну якість кінцевого продукту, мінімізуючи ризик забруднення асептично виготовленого стерильного кінцевого продукту – вакцини, у відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP) | | | |
| 228. | СТАТОРЕМ®-Н | Lisinopril and diuretics | лізиноприл та гідрохлортиазид | C09BA03 | таблетки по 20 мг/12,5 мг; №30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці; №60 (10x6): по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці; №28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці; №84 (14x6): по 14 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці | ТОВ "КУСУМ" | Україна | ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, або ТОВ "КУСУМ", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення | за рецептом | Не підлягає | UA/18211/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|-------------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|--------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" (перейменування виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД» на ТОВ «КУСУМ») з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження | | | |
| 229. | СТРЕПТОЦИДОВА МАЗЬ 10% | sulfanilamide | сульфаніламід | D06BA05 | мазь 10%, по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону; по 25 г у тубах алюмінієвих; по 25 г у контейнерах. по 25 г або по 40 г у тубах ламінатних; по 25 г або по 40 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці з картону | 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) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0001). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | без рецепта | | UA/0385/01/02 |
| 230. | ТАВЕГІЛ | clemastine | клемастину фумарат | R06AA04 | таблетки по 1 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 | СТАДА Арцнай міттель | Німеччина | виробництво нерозфасованого продукту, | Іспанія/Німеччина/ | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу | без рецепта | | UA/1238/02/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|---|--|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | блістеру в картонній пачці | АГ | | первинне та вторинне пакування, контроль серій, випуск серій: ХАЛЕОН АЛКАЛА, С.А., Іспанія; контроль серій, випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, контроль серій: Хемофарм д.о.о., Боснія і Герцеговина; первинне та вторинне пакування, контроль серій: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія; контроль серій: СТАДА ХЕМОФАРМ С.Р.Л., Румунія; мікробіологічний контроль серій: альфамед Фарбіл Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина | Боснія і Герцеговина/ Республіка Сербія/ Румунія | - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Введення додаткового виробника відповідального за контроль серії: СТАДА ХЕМОФАРМ С.Р.Л. (Калеа Торонталулуй Км 6, Тімішоара, 300668, Румунія) / STADA HEMOFARM S.R.L. (Calea Torontalului Km 6, Timisoara, 300668, Romania). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Введення додаткового виробника відповідального за мікробіологічний контроль 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 |
|-------|--|--|---|---------|--|----------------|-----------------|-----------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | алльфамед Фарбіл Арцнайміттель ГмбХ (Гільдебрандштрассе 12, Геттінген, Нижня Саксонія, 37081, Німеччина) / allphamed Pharbil Arzneimittel GmbH (Hildebrandstrasse 12, Goettingen, Lower Saxony, 37081, Germany). | | | |
| 231. | ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА | paracetamol, combination excl. psycholeptics | парацетамол, фенірамін у малеат, фенілефрину гідрохлорид, кислота аскорбінова | N02BE51 | порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці | Халеон КХ САРЛ | Швейцарія | ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН | Франція | 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 | без рецепта | | UA/5529/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї № R1-CEP 1996-078-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1996-078-Rev 04) для діючої речовини аскорбінової кислоти від затвердженого виробника DSM Nutritional Products Inc., Scotland, UK. 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 | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|---|---------|--|------------------------------|-----------------|-----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї № СЕР 1996-078-Rev 06 для діючої речовини аскорбінової кислоти від затвердженого виробника DSM Nutritional Products Inc., Scotland, UK. Як наслідок уточнено назву виробника – DSM Nutritional Products (UK) Limited, Scotland, UK. | | | |
| 232. | ТЕРЖИНАН | - | тернідазол; неоміцину сульфат; ністатин; преднізолон натрію метасульфобензоат | G01BF | таблетки вагінальні; по 6 або по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу у картонній коробці | Лабораторія Бушара Рекордати | Франція | Софартекс | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за | за рецептом | | UA/8116/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|---|--|---------|--|---------------|-----------------|---|--------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Paola Pirovano. Пропонована редакція: Cecilia Maffei. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. | | | |
| 233. | ТЕТРАКСИМ®/TETRAXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА | Diphtheria -pertussis-poliomyelitis-tetanus | дифтерійний анатоксин ¹ ; правцевий анатоксин ¹ ; антигени <i>Bordetella pertussis</i> : кашлюковий анатоксин ¹ ; філаментний гемаглютинін (ФГА) ¹ ; інактивований вірус поліомієліту ⁵ ; | J07CA02 | суспензія для ін'єкцій; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма | Санофі Пастер | Франція | виробництво готового нерозфасованого продукту, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина | Франція / 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 | за рецептом | | UA/13069/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|--|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | типу 1 (Mahoney); типу 2 (MEF-1); типу 3 (Saukett); ¹ адсорбовані на гідратованому алюмінію гідроксиді ⁵ культивовані на клітинах Vero | | окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами | | | | | (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 (діюча редакція R1-CEP 2000-080-Rev 04; пропонується редакція R1-CEP 2000-080-Rev 05). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме роз'яснення кількості об'єднаних моновалентних серій для кожного серотипу. Також, внесення редакційних правок у розділ 3.2.S.2.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених 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. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни). Перегляд стратегії контролю, що застосовується для проміжного нерозфасованого продукту ІПВ (IPV Intermediate Bulk), тобто видалення випробувань в процесі виробництва та відповідних лімітів. Термін введення змін - лютий 2027. Зміни І</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Видалення розміру серії 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. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників GE (заміна або додавання речовини, що становить ризик передачі збудників GE, або заміна речовини, що становить ризик передачі збудників GE, на іншу речовину, що становить ризик передачі збудників GE, для якої немає GE-сертифіката відповідності Європейській</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>фармакопеї) 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 введення змін - червень 2028. 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</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine intermediate Bulk), що полягає у видаленні антибіотику неоміцину сульфату з клітинного та вірусного культурального середовища, редакційна правка щодо зміни кількості мікрогранул.</p> <p>Термін введення змін - 2030-2032 р. 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) (зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу). Зміна постачальника трипсину, що</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>використовується у виробництві нерозфасованої інактивованої тривалентної поліовакцини Vero (the Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine Bulk).</p> <p>Термін введення змін - червень 2028. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво.</p> <p>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). Перегляд критичного параметра процесу (CPP) - рівня подвоєння популяції (PDL), що використовується для моніторингу виробництва нерозфасованої інактивованої тривалентної поліовакцини Vero (the Inactivated Vero</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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--|-------------------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | Trivalent Polio vaccine Bulk). Термін введення змін - лютий 2027. | | | |
| 234. | ТИГАЦИЛ | tigecycline | тайгециклін | J01AA12 | порошок для розчину для інфузій по 50 мг; 10 флаконів з порошком у пацці з картону | Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорація | США | виробництво продукції in bulk, первинне пакування, контроль якості: Патеон Італія С.п.А., Італія; виробництво продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Ваєт Ледерле С.р.Л., Італія; Дослідження стерильності: Юрофінс - Байолаб С.р.л., Італія | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви та адреси виробничої дільниці відповідальної за виробництво діючої речовини тайгецикліну. Затверджено: Pfizer Ireland Pharmaceuticals (Ringaskiddy API Plant, Ringaskiddy, P.O. Box 140, Co. Cork, Ireland) Запропоновано: Pfizer | за рецептом | | UA/12347/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|--|---|---------|--|---------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company (Ringaskiddy API Plant, Ringaskiddy, Co. Cork, P43 X336, Ireland) Місцезнаходження виробничої дільниці не змінилось. | | | |
| 235. | ТІФІМ ВІ @/ ТУРНІМ ВІ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЧЕРЕВНОГО ТИФУ ПОЛІСАХАРИДНА РІДКА | Typhoid, purified polysaccharide antigen | очищений Vi-капсулярний полісахарид Salmonella typhi (штам Ty2) | J07AP03 | розчин для ін'єкцій по 25 мкг/доза; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою №1 в картонній коробці з маркуванням українською або англійською мовами, або іншими іноземними мовами; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою №1 в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування з маркуванням українською мовою | Санофі Пастер | Франція | Виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Санофі Пастер, Франція; Вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; Вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; Наповнення шприців (включаючи стерилізуючу фільтрацію) та їх інспектування, контроль якості за показником стерильність): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція | Франція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Вилучення тесту на пірогени зі специфікації фенольного буферного розчину, що використовується на етапі виробництва готового нерозфасованого продукту. Термін введення змін - серпень 2026. | за рецептом | | UA/13057/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|------------------------|---------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| 236. | ТРАМАДОЛ-ЗН | tramadol | трамадол у гідрохлорид | N02AX02 | розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 1 мл ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону (для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"); по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону (для виробників Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" і ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я») | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна | 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 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 інструкцію для медичного застосування лікарського засобу (для упаковок: по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з | за рецептом | Не підлягає | UA/12470/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|--|-------------------|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | картону) у розділі «Виробник», «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності»; відповідні зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу. | | | |
| 237. | ТРИАЗОФАМ | tiazotic acid | тіазотна кислота | C01EB23 | розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону | ТОВ "ФАРМА СЕЛ" | Україна | ТОВ «ФАРМАСЕЛ» | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) зміна технології виробництва АФІ Морфолінієва сіль тіазотної кислоти від виробника ТОВ «ФАРМХІМ», Україна | за рецептом | | UA/20268/01/01 |
| 238. | ТРИЛЕПТАЛ | oxcarbazepine | окскарбазепін | N03AF02 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 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; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія | Італія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (зміни до заходів, | за рецептом | | UA/12884/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|--|-------------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Розширення обов'язків з проведення контролю якості АФІ на дільниці F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.P.A., Via Massimo D'Antona, 13 - 86039, Termoli (Campobasso), Italy, включивши до них "мікробіологічні дослідження". | | | |
| 239. | 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; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія | Італія/Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування | за рецептом | | UA/12884/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-------------------------|---------|---|---------------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | серії) Розширення обов'язків з проведення контролю якості АФІ на дільниці F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.P.A., Via Massimo D'Antona, 13 - 86039, Termoli (Campobasso), Italy, включивши до них "мікробіологічні дослідження". | | | |
| 240. | УРИМАК | tamsulosin | тамсулозину гідрохлорид | G04CA02 | капсули пролонгованої дії тверді по 0,4 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Видалення внутрішньої метричної характеристики з пункту «Опис» в Специфікації ГЛЗ. Діюча редакція: МКЯ ЛЗ Описание Твердые желатиновые капсулы №2 с непрозрачной крышечкой коричнево-зеленого цвета и непрозрачным корпусом оранжевого цвета, с надписями: «CL 23» - на крышечке и «0.4» - на корпусе | За рецептом | Не підлягає | UA/15506/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|-------------------|-----------------|-------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>капсул, содержащие сыпучие сферические гранулы от белого до почти белого цвета. Пропонована редакція:</p> <p>Оновлені МКЯ ЛЗ (eSTD 0004) Опис Тверді желатинові капсули з непрозорою кришечкою коричнево-зеленого кольору та непрозорим корпусом оранжевого кольору, з написами: «CL 23» - на кришечці та «0.4» - на корпусі капсул, що містять сипучі сферичні гранули від білого до майже білого кольору. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості)(eSTD версія-0004). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> | | | |
| 241. | УРОФУРАГІН МАКС | furazidin | фурагін | J01XE03 | таблетки, по 100 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | АТ "Адамед Фарма" | Польща | АТ "Адамед Фарма" | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст | за рецептом | | UA/20084/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|--------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | маркування вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження | | | |
| 242. | ФАВІПІРАВІ Р-МІКРОХІМ | favipiravir | фавіпіравір | J05AX27 | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 4 або 10 блістерів у пачці з картону; по 40 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону | ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" | Україна | ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» юридична адреса; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничих дільниць ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", а саме "Лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва" за адресою - Україна, 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, буд. 33 та "Лабораторія біологічного аналізу" за адресою - Україна, 93009, Луганська обл., | за рецептом | Не підлягає | UA/18654/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>м. Рубіжне, вул. Почаївська, буд. 9. Вилучення функції «відповідальний за випуск серії» для виробничої ділянки ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» за адресою: Україна, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, буд. 24-в. Ділянки що залишились виконують ті ж самі функції що і вилучені.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення пакування для ГЛЗ, а саме по 100 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону, альтернативні</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 |
|-------|---|---------------------------------|------------------------------------|-------------|--|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | пакування: по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці з картону або по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці з картону; По 40 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. | | | |
| 243. | ФАРИСІЛ СПРЕЙ ВІД БОЛЮ У ГОРЛІ | benzydami ne | бензидамі ну гідрохлор ид | A01AD0 2 | спрей для ротової порожнини зі смаком лимону, 1,5 мг/мл; по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці або по 30 мл, або 35 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці | Спільне українське підприємство «Сперко Україна» | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна», Україна (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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 | без рецепта | підлягає | UA/20108/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---|------------------------------------|-------------------------|---------|---|---|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | 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). Виробнича ділянка та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності»; відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | | | |
| 244. | ФАРИСІЛ СПРЕЙ ВІД БОЛЮ У ГОРЛІ | benzydamine | бензидаміну гідрохлорид | A01AD02 | спрей для ротової порожнини зі смаком м'яти, 1,5 мг/мл; по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою в комплекті з | Спільне українське підприємство «Сперко | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна», Україна (повний цикл | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності | без рецепта | підлягає | UA/20107/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|----------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | пристроєм для розпилювання у пачці або по 30 мл, або 35 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці | Україна» | | виробництва, випуск серії; контроль якості) | | виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки 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). Виробнича ділянка та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності»; | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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 внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | | | |
| 245. | ФАРИ ВЕРДЕ | benzydamine | бензидаміну гідрохлорид | A01AD02 | спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл; по 30 мл у поліетиленовому контейнері з поліетиленовою кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці або по 30 мл, або 35 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці | Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА" | Україна | Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості) | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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 доданням додаткової літери, тобто без територіального переміщення, а саме з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25) на (21027, Україна, | без рецепта | підлягає | UA/16539/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--|----------------------------------|-----------------------------|---------|---|-------------|-----------------|-------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д). Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. | | | |
| 246. | ФАРМАЗОЛІ Н® 3 М'ЯТОЮ ТА ЕВКАЛІПТОМ | xylometazoline | ксилOMETазоліну гідрохлорид | R01AA07 | спрей назальний, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | 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. Зміна складу буферної системи, а саме співвідношення натрію гідрофосфату додекагідрату та калію | без рецепта | | UA/15996/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---|-----------------|-------------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | дигідрофосфату. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження межі рН ГЛЗ зі значення 4,5 до 6,5 до значення 5,0 – 6,0. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження межі рН проміжного продукту зі значення 4,5 до 6,5 до значення 5,0 – 6,0. Відповідні зміни відображено в розділі 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції | | | |
| 247. | ФЕНАЗОН | phenazone | феназон | - | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ | Україна | Вані Фарма Лєбс Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від | - | | UA/13708/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | | | | 23.07.2015 № 460). Також вноситься редакційне уточнення на Титульній сторінці МКЯ стосовно призначення субстанції, а саме зазначено в редакції згідно Реєстраційного посвідчення субстанції. Затверджено: МКЯ - ТИТУЛЬНА СТОРІНКА порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм. Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна Запропоновано: МКЯ - ТИТУЛЬНА СТОРІНКА порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування - Заявник, країна: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна | | | |
| 248. | ФЕНІЛСАЛІЦИЛАТ | Phenyl salicylate | фенілсаліцилат | - | порошок кристалічний (субстанція) у | ТОВАРИСТВО З | Україна | Фармасьютикал Веркс Полфарма С. | Польща | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна | - | | UA/12573/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | | А. | | заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Також вноситься редакційне уточнення на Титульній сторінці МКЯ стосовно призначення субстанції, а саме зазначено в редакції згідно Реєстраційного посвідчення субстанції. Затверджено: МКЯ ТИТУЛЬНА СТОРІНКА порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна Запропоновано: МКЯ ТИТУЛЬНА СТОРІНКА порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|--------------------------|---------|--|-------------------------|-----------------|---|-----------------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | застосування Заявник, країна: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна | | | |
| 249. | ФЕРИНЖЕКТ® | Iron, parenteral preparations | заліза карбокси мальтоза | B03AC | дисперсія для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл; по 2 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів у картонній коробці | Віфор (Інтернешнл) Інк. | Швейцарія | виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, випробування контролю якості (стерильність): ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка: ВАЛІДА, Швейцарія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії, випробування контролю якості (за винятком стерильності): Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія; випробування контролю якості по фізико-хімічним параметрам (за винятком | Німеччина/Швейцарія/Франція | 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 зміни в розділі "Особливості застосування" (інформація щодо допоміжних речовин). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Уточнення лікарської форми лікарського засобу з "Розчин для ін'єкцій та інфузій" на "дисперсія для ін'єкцій та інфузій". Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", | за рецептом | Не підлягає | UA/13356/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | <p>кількісного визначення декстрину): Єврофінс Амадсі Аналітікс, Франція;</p> <p>випробування контролю якості (мікробіологія та стерильність): Єврофінс Фарма Кволіті Контрол, Франція;</p> <p>випробування контролю якості (кількісне визначення декстрину): Єврофінс Фарма Кволіті Контрол, Франція</p> | | <p>"Лікарська форма", "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" та відповідні зміни до тексту маркування упаковки лікарського засобу (заголовки первинної та вторинної упаковки та п.2, п.4 маркування вторинної упаковки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності: 3 роки. Пропонована редакція: Термін придатності: 4</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>роки.</p> <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін придатності" (затверджено: Термін придатності: 3 роки.; запропоновано: Термін придатності: 4 роки.).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури і від власника торгової ліцензії не вимагається надання жодних нових додаткових даних).</p> <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|---|---------|---|---------------------|-----------------|------------------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | лікарського засобу до розділу "Протипоказання" (відома тяжка гіперчутливість до інших парентеральних препаратів заліза). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| 250. | ФЕРСІНОЛ | Iron, parenteral preparations | заліза (III) гідроксид полімальт озний комплекс | B03AC01 | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у чарунковому лотку та картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦІН" | Україна | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником ТОВ "УОРЛД МЕДИЦІН", Україна, надано оновлений План управління ризиками версія 1.1 - Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII | за рецептом | | UA/14652/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|---|---------|--|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | «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 зв'язку із додаванням нового виробника, а саме - включенням до єдиного плану управління ризиками (далі - ПУР) всіх лікарських засобів заявника, що містять заліза (III) гідроксид полімальтозний комплекс. Резюме Плану управління ризиками версія 1.1 додається. | | | |
| 251. | ФІТОБРОНХОЛ | - | ромашки квітки (Matricariae flores), багна звичайного пагони (Ledipalustris cornus), календули квітки (Calendulae flores), фіалки | R05CA10 | збір по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом. | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | ПрАТ "Ліктрави" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 ГЛЗ Фітобронхол, збір по | без рецепта | | UA/14186/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|---|---------|--|----------------------|-----------------|-------------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | трава (Violae herba), солодки корені (Glycyrrhizae radices), м'яти перцевої листя (Menthae piperitae folia) | | | | | | | 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом, виходячи з кількісного або відсоткового вмісту компонентів ГЛЗ в одиниці лікарської форми та із передбачуваного розміру серії Затверджено: розмір серії ГЛЗ: 90,0 кг(± 20%) 3000 уп. (± 20%); 150 кг(± 20%) 5000 уп. (± 20%); 300 кг(± 20%) 10000 уп. (± 20%); 540 кг(± 20%) 18000 уп. (± 20%); 750 кг(± 20%) 25000 уп. (± 20%). Запропоновано: розмір серії ГЛЗ: 36 кг(± 20%) 1200 уп.(± 20%); 75 кг(± 20%) 2500 уп.(± 20%); 120 кг(± 20%) 4000 уп. (± 20%); 195 кг(± 20%) 6500 уп. (± 20%); 360 кг(± 20%) 12000 уп. (± 20%). | | | |
| 252. | ФЛОРАЗІД | ceftazidime | цефтазидим | J01DD02 | порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Ананта Медікеар Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у | за рецептом | | UA/17125/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|--|----------------------|-----------------|-------------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін в методики випробування за показниками: - «Ідентифікація. Якісна реакція на карбонат» докладно розписано проведення випробування, а саме вказано наважку препарату та об'єм кислоти хлористоводневої; - «Кількісне визначення» значено інформацію щодо використання води для ін'єкцій в якості холостого розчину. | | | |
| 253. | ФЛОРАЗІД | ceftazidime | цефтазидим | J01DD02 | порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, 1 флакон з порошком у коробці | Ананта Медікеар Лтд. | Велика Британія | Ананта Медікеар Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін в методики випробування за показниками: - «Ідентифікація. Якісна реакція на | за рецептом | | UA/17125/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|-----------------|-----------------|------------------------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | карбонат» докладно розписано проведення випробування, а саме вказано наважку препарату та об'єм кислоти хлористоводневої; - «Кількісне визначення» значено інформацію щодо використання води для ін'єкцій в якості холостого розчину. | | | |
| 254. | ФЛУКОНАЗОЛ | fluconazole | флуконазол | - | кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування | ПАТ "Галичфарм" | Україна | Алівус Лайф Сайенсіз Лімітед | Індія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви | - | | UA/19730/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|--|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | виробника АФІ на підставі документів, наданих виробником. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. | | | |
| 255. | ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я | fluconazole | Флуконазол | J02AC01 | капсули тверді по 50 мг, по 7 або 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткового розміру серії ГЛЗ для упаковок № 10 (10x1) для дозування по 50 мг (UA/3938/01/01) у блістерах виробника ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна Діюча редакція Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" капсули тверді по 50 мг (UA/3938/01/01) Цех ГЛЗ Розмір серії складає: 12,000 тис. уп. № 10 (10x1) або 17,142 тис. уп. № 7 (7x1) у | за рецептом | | UA/3938/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|----------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|--|--|-----------------|--|------------------|---|---|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | блістерах (12,000 кг); Пропонована редакція ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна капсули тверді по 50 мг (UA/3938/01/01) Цех ГЛЗ Розмір серії складає: 12,000 тис. уп. № 10 (10x1) або 17,142 тис. уп. № 7 (7x1) у блістерах (12,000 кг); 6,900 тис. уп. № 10 (10x1) у блістерах (6,900 кг) | | | |
| 256. | ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я | fluconazole | Флуконазол | J02AC01 | капсули тверді по 150 мг, по 1 капсулі в блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці; по 3 або 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці | ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» | Україна | всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткового розміру серії ГЛЗ для упаковок № 3 (3x1) для дозування по 150 мг (UA/3938/01/03) у блістерах виробника ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна Діюча редакція Товариство з | № 1- без рецепта; № 2, № 3, № 7 - за рецептом | | UA/3938/01/03 |

| № 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>обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" капсули тверді по 150 мг(UA/3938/01/03) Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Цех ГЛЗ</p> <p>Розмір серії складає: 36,666 тис.уп. № 1 (1x1) або 18,333 тис. уп. № 2 (1x2), або 12,222 тис. уп. № 3 (1x3), № 3 (3x1), або 5,238 тис. уп. № 7 (7x1) у блістерах (11,000 кг); 51,666 тис.уп. № 1 (1x1) або 25,833 тис. уп. № 2 (1x2), або 17,222 тис. уп. № 3 (1x3), № 3 (3x1), або 7,380 тис. уп. № 7 (7x1) у блістерах (15,500 кг);</p> <p>Пропонована редакція ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна капсули тверді по 150 мг (UA/3938/01/03) ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна</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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|--|-------------|-----------------|-------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | Цех ГЛЗ Розмір серії складає: 36,666 тис.уп. № 1 (1x1) або 18,333 тис.уп. № 2 (1x2), або 12,222 тис. уп. № 3 (1x3), № 3 (3x1), або 5,238 тис. уп. № 7 (7x1) у блістерах (11,000 кг); 51,666 тис.уп. № 1 (1x1) або 25,833 тис.уп. № 2 (1x2), або 17,222 тис. уп. № 3 (1x3), № 3 (3x1), або 7,380 тис. уп. № 7 (7x1) у блістерах (15,500 кг); 7,022 тис.уп. № 3 (3x1) у блістерах (6,320 кг) | | | |
| 257. | ФЛУТАФАРМ® | flutamide | флутамід | L02BB01 | таблетки по 0,25 г по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії . Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що | за рецептом | | UA/7358/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|--|-------------|-----------------|-------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат (від нового виробника (заміна або доповнення) внесення альтернативного виробника CURIA ITALY S.R.L. для діючої речовини Flutamide, в якого наявний СЕР 2000-049 - Rev 07 (доповнення). | | | |
| 258. | ФЛУТАФАРМ ®ФЕМІНА | flutamide | флутамід | L02BB01 | таблетки по 0,125 г, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці з картону | АТ "Фармак" | Україна | АТ "Фармак" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії . Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат | за рецептом | | UA/14087/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------------|-----------------|---------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) внесення альтернативного виробника CURIA ITALY S.R.L. для діючої речовини Flutamide, в якого наявний CEP 2000-049 - Rev 07 (доповнення). | | | |
| 259. | ФОЛІЄВА КИСЛОТА | folic acid | кислота фолієва | B03BB01 | таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | АТ "ВІТАМІНИ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності). Зміна у затвердженому протоколі стабільності, щодо періодичності здійснення контролю під час вивчення стабільності: Діюча редакція: Протокол вивчення стабільності Умови: (25±2) °С, (60±5%) RH. Частота: - 1 раз в 3 місяці в перший рік зберігання, - 1 раз в 6 місяців другого року зберігання, - 1 раз в третій рік зберігання. | без рецепта | | UA/5940/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|------------------------|---------|--|------------------|-----------------|-----------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>Пропонована редакція: Протокол вивчення стабільності - Умови: (25±2) °С, (60±5%) RH - Частота: Показники «Опис», «Розчинення», «Однорідність вмісту діючої речовини», «Кількісне визначення»: 1 раз в перший рік зберігання (12 місяців), 1 раз у другий рік зберігання (24 міс.), 1 раз в третій рік зберігання (36 міс.). Показник «Супровідні домішки»: 1 раз в 3 місяці у перший рік зберігання, 1 раз в 6 місяців у другий рік зберігання, 1 раз в третій рік зберігання. Показник «Мікробіологічна чистота» під час випуску (0 міс.) і по закінченню терміну зберігання (36 міс.). Показники "Ідентифікація", "Розпадання", "Середня маса таблетки", "Однорідність дозованих одиниць" та "Однорідність маси": під час випуску (0 міс.)</p> | | | |
| 260. | ФОНУРОЛ® | fosfomycin | фосфоміцину трометамол | J01XX01 | гранули для орального розчину по 3 г, 1 саше з гранулами у коробці з картону | ТОВ "АСТРА ФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування | За рецептом | Не підлягає | UA/19329/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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 заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження діяльності виробника. Зміни внесені в розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» в інструкцію для медичного застосування щодо зміни адреси виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | 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>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено зміни у п. 6 тексту маркування первинної та п. 17 вторинної упаковки лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) (введення нового виробника АФІ 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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|-----------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | наданням мастер-файла на АФІ). Введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ. Діюча редакція: «Interquim S.A. de C.V.», Мехіко. Пропонована редакція: «Interquim S.A. de C.V.», Мехіка та «Guilin Hwasun Pharmaceutical Co., Ltd», Китай. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. | | | |
| 261. | ХІЛО-КОМОД® | Hyaluronic acid | натрію гіалуронат | S01XA20 | краплі очні, 1 мг/мл; по 10 мл у багатодозовому контейнері, оснащеному повітронепроникним насосом та закритому ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання мнн в наказі МОЗ України № 576 від 01.05.2026 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Введення додаткового збільшеного розміру серії готового лікарського засобу 5 000 л (5,076 кг, 400,000 контейнерів) в доповнення до вже | без рецепта | | UA/7443/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|-----------------------------|-----------------|-----------------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | затверджених розмірів серії 500 л (507,6 кг, 40,000 контейнерів) та 1 000 л (1,015.2 кг, 80,000 контейнерів). Редакція в наказі - sodium hyaluronate. Вірна редакція - Hyaluronic acid. | | | |
| 262. | ХІЛО-КОМОД® ФОРТЕ | Hyaluronic acid | натрію гіалуронат | S01XA20 | краплі очні, 2 мг/мл; по 10 мл у багатодозовому контейнері, оснащеному повітронепроникним насосом та закритому ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання мнн в наказі МОЗ України № 576 від 01.05.2026 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Введення додаткового збільшеного розміру серії готового лікарського засобу 5 000 л (5,076 кг, 400,000 контейнерів) в доповнення до вже затверджених розмірів серії 500 л (507,6 кг, 40,000 контейнерів) та 1 000 л (1,015.2 кг, 80,000 контейнерів). Редакція в наказі - sodium hyaluronate. Вірна редакція - | без рецепта | | UA/7443/01/02 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|--------------------------|---------|---|------------------------------------|-----------------|------------------------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| 263. | ХЛОРГЕКСИ ДИН | chlorhexidine | хлоргексидину диглюконат | D08AC02 | розчин для зовнішнього застосування 0,05%; по 100 мл у флаконі полімерному в пачці або без пачки; по 200 мл або по 500 мл, або по 1000 мл у флаконах полімерних | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола" | Україна | Hyaluronic acid. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Введення нових типів флаконів з комплектацією відповідним типом закупорювального засобу, а саме: - По 500 мл у флаконі полімерному, укуповреному кришкою з контролем першого відкриття типу В-38; - По 1000 мл у флаконі полімерному, укуповреному кришкою з контролем першого відкриття типу В-38. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування (eCTD версія 0001) у зв'язку з додаванням нових типів контейнерів та як наслідок - затвердження тексту маркування первинної упаковки для цих | без рецепта | підлягає | UA/14616/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>контейнерів (eCTD версія 0002). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (eCTD версія 0002), зокрема вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - Введення до затверджених форм випуску додаткових розмірів (об'ємів) пакування.</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>Діюча редакція: Затверджені МКЯ ЛЗ (eSTD 0000) УПАКОВКА По 100 мл або по 200 мл у флакони полімерні, укупорені кришками з насадкою або без насадки. На флакони наклеюють етикетки. Кожний флакон по 100 мл разом з інструкцією для медичного застосування препарату вкладають в пачку. Пачки або флакони без пачок разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування препарату вкладають у коробки з перегородками, на які наклеюють етикетки групової тари. Пропонована редакція: Оновлені МКЯ ЛЗ (eSTD 0004) УПАКОВКА По 100 мл або по 200 мл у флакони полімерні, укупорені кришками з насадкою або без насадки. По 500 мл або по 1000 мл у флакони полімерні, укупорені кришками з контролем першого відкриття. На флакони</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|--|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | наклеюють етикетки. Кожний флакон по 100 мл разом з інструкцією для медичного застосування препарату вкладають в пачку. Пачки або флакони без пачок разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування препарату вкладають у коробки з перегородками, на які наклеюють етикетки групової тари. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування (eSTD версія 0001) у зв'язку з введенням додаткових розмірів (об'ємів) упаковок та як наслідок - затвердження тексту маркування відповідних упаковок лікарського засобу (eSTD версія 0002). | | | |
| 264. | ЦЕНТРОЛІН | choline alfoscerate | холіну альфосцерат | N07AX02 | розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 або 2 касети у пачці | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський" | Україна | Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при | за рецептом | | UA/16059/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|--------------------------------------|-----------------|-----------------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | івський хіміко-фармацевтичний завод" | | | | виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) незначна зміна в процесі виробництва (введення нової лінії пакування ампул та флаконів) для автоматичного контролю ампул на механічні включення з подальшим безперервним маркуванням і передачею на автоматичне пакування продукції в пачки, та, як наслідок, зміни методики контролю проміжного продукту за показником «Механічні включення» | | | |
| 265. | ЦЕТИРИЗИН-АСТРАФАРМ | cetirizine | цетиризин | R06AE07 | таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | ТОВ "АСТРАФАРМ" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника | без рецепта | підлягає | UA/7700/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо зміни найменування виробника. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності</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 фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу у пункти "ІНШЕ". Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження | | | |
| 266. | ЦИБОР 2500 | bemiparin | беміпарин натрій | B01AB12 | розчин для ін'єкцій, 12500 МО антифактора-Ха/мл ; по 0,2 мл (2500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 попередньо заповнені шприци в блістері; по 1, або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці | ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед | Мальта | Виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія; вторинне пакування: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія | Іспанія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) додавання нового постачальника шприців, які використовуються як первинний пакувальний матеріал - Nipro PharmaPackaging Germany GmbH Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів | за рецептом | | UA/6624/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) додавання нового постачальника плунжерних стоперів (уцілювач поршня), які використовуються в системі первинного пакувального матеріалу (шприців) - West Pharmaceutical Services Deutschland GmbH & Co. KG. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додаванням нового постачальника шприців, які використовуються як первинний пакувальний матеріал - Nuova Omri, Stevanato Group S.P.A. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>. 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 для первинного пакувального матеріалу (шприців) постачальника Vecton Dickinson, Medical Pharmaceuticals Systems, відповідно до монографії Європейської фармакопеї 3.2.1 «Скляні контейнери для фармацевтичного застосування», а саме: пропонується додати параметр «Гідролітична стійкість» (Hydrolytic Resistance). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додавання до специфікації для первинного пакувального матеріалу (плунжерні стопери) постачальника Vecton Dickinson, Medical Pharmaceuticals Systems параметру «Змащувальний матеріал» (Lubricant), до показника «Інші дослідження» (Others checks). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додавання до специфікації для первинного пакувального матеріалу (плунжерні</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>стопери) постачальника Vecton Dickinson, Medical Pharmaceuticals Systems параметрів «Опис» (Description) та «Тип стопера» (Stopper type) до показника «Інші дослідження» (Others checks). 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додавання до специфікації для первинного пакувального матеріалу (плунжерні стопери) постачальника Vecton Dickinson, Medical Pharmaceuticals Systems параметра «Візуальний контроль та колір» (Visual inspection and colour). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорюва</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>льний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додавання до специфікації для первинного пакувального матеріалу (шприців) постачальника Becton Dickinson, Medical Pharmaceuticals Systems та Nuova Ompi, Stevanato Group S.P.A., параметру «Арсен» (Arsenic). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додавання до специфікації для первинного пакувального</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>матеріалу (шприців) постачальника Vecton Dickinson, Medical Pharmaceuticals Systems параметрів «Опис» (Description) та «Змащувальний матеріал» (Lubricant) до показника «Інші дослідження» (Others checks). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додавання до специфікації для первинного пакувального матеріалу (шприців) постачальника Vecton Dickinson, Medical Pharmaceuticals Systems параметру «Візуальний контроль» (Visual inspection). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення зі специфікації для первинного пакувального матеріалу (плунжерні стопери) постачальника Vecton Dickinson, Medical Pharmaceuticals Systems параметру «Вара» (Weight). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення зі специфікації для первинного пакувального матеріалу (шприців) постачальника Vecton Dickinson, Medical Pharmaceuticals Systems параметру «Функціональність» (Functionality). Зміни I</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії . Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) оновленням специфікації для первинного пакувального матеріалу (плунжерних стоперів) постачальника Becton Dickinson, Medical Pharmaceuticals Systems, відповідно до монографії Європейської Фармакопеї 3.2.9 «Гумові закупорювальні засоби для контейнерів з водними лікарськими засобами для парентерального застосування», | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>пропонується додати параметри «Аналіз розчину» (Aspect of solution), «Кислотність або лужність» (Acidity or alkalinit), «Відновлювальні речовини» (Reducing substances), «Амонію солі» (Ammonium), «Цинк, що екстрагується» (Extractable zinc), «Залишок після випаровування» (Residue on evaporation), «Леткі сульфідиди» (Volatile sulfides). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додавання до специфікації для первинного пакувального матеріалу (шприців) постачальника Vecton Dickinson, Medical Pharmaceuticals Systems параметру</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>«Діаметр голки» (Needle diameter). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення зі специфікації для первинного пакувального матеріалу (плунжерні стопери) постачальника Vecton Dickinson, Medical Pharmaceuticals Systems параметру «Функціональність» (Functionality). 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</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|--|------------------------|-----------------|---|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | випробування) додавання до специфікації для первинного пакувального матеріалу (шприців) постачальника Vecton Dickinson, Medical Pharmaceuticals Systems параметру «Розмір довжини фланцю» (Height flange dimension). | | | |
| 267. | ЦИПРИНОЛ® | ciprofloxacin | ципрофлоксацин | J01MA02 | розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл (200мг), або по 200 мл (400мг) у флаконі; по 1 флакону в 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): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околиця ін харано), Словенія | Словенія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) приведення назви допоміжної речовини натрію лактат та кислота хлористоводнева у р.Склад, у відповідність до затверджених документів досє розділу 3.2.P.4. Контроль допоміжних речовин, а саме: натрію лактату розчин, кислота хлористоводнева концентрована. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини) з відповідними змінами в | за рецептом | Не підлягає | UA/0678/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|---------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|--|----------------------------------|-----------------|---|---|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) вилучення примітки №2 за показником «Бактеріальні ендотоксини»:</p> <p>2)Випробування не проводиться під час випробування стабільності.</p> <p>Додатково одиницю вимірювання ендотоксину замінено з МО на ЕО, відповідно до ЄФ 2.6.14.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> | | | |
| 268. | ЦИСПЛАТИН А АККОРД | cisplatin | цисплатин | L01XA01 | концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 10 мл, по 25 мл, по 50 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці | Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о. | Польща | Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; Виробництво готового лікарського | Індія/ Велика Британія/ Мальта/ Угорщина/ Польща / Греція | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) | за рецептом | | UA/15240/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|----------------------------------|---------|--|--------------|-----------------|---|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | засобу, вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед (Блок Н), Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; контроль якості серій: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; контроль якості серій: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; вторинне пакування, контроль якості серій: Аккорд Хелскеа Сінгл Мембер С.А., Греція | | незначні зміни у процесі виробництва лікарського засобу, а саме зміна часових обмежень для процесу виробництва нерозфасованого розчину (зміна з 12 годин на 18 годин) після початку виробництва. 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) внесення додаткового розміру серії 2000,00 л до затверджених розмірів – 100,0 л, 600,0 л, 1200,00 л для упаковки по 100 мл у флаконі. Затверджено: 100,0 л; 600,0 л; 1200,00 л; Запропоновано: 100,0 л; 600,0 л; 1200,00 л; 2000,00 л (19417 флаконів) | | | |
| 269. | ЦИСТО-АУРИН® | - | сухий екстракт трави золотарника | G04BX | таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці | Еспарма ГмбХ | Німеччина | виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, | Німеччина | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання коду АТХ в наказі МОЗ України № | без рецепта | підлягає | UA/13325/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|---|---------|---|---------|-----------------|--|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | звичайно о (Extractum Herbae Solidaginis virgaureae siccum) | | | | | вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; | | 576 від 01.05.2026 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна в адресі виробника Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки 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 у пункт 17). Редакція в наказі - G04BX50. Вірна редакція - G04BX. | | | |
| 270. | ЦИТРАМОН ЕКСТРА | paracetamol, combination excl. Psycholeptics | Парацетамол; кофеїн | N02BE51 | таблетки, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" | Україна | внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового СЕР 2002-020-Rev для АФІ Парацетамол від вже затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd. (Unit-II), India) на заміну ДМФ № | Без рецепта | | UA/3984/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>OPDMF/FP-II/Ph.Eur- BP/2020/00, July 2020.</p> <p>У зв'язку з цим вноситься зміна до назви виробника. При цьому місцезнаходження, місце провадження виробничої діяльності виробника АФІ та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)</p> <p>Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) для вхідного контролю на діючу речовину</p> <p>Парацетамол внесено незначні оновлення, а саме показник</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>«Розчинність» перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) для вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол за показником «Ідентифікація», а саме: залишена перша ідентифікація, яка є</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 |
|-------|--------------------------|---------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | обов'язковим випробуванням даного показника, відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.8 «Identification.» 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) до методики для вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол за показником «Супровідні домішки», вноситься зміна відповідно до вимог монографії Європейської Фармакопеї та рекомендацій ДФУ, з урахуванням результатів валідації аналітичних методик (внесено терміни придатності розчинів). Нормування залишено без змін, внесено правки, відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ | | | |
| 271. | ЦИТРАМОН | acetylsalic | парацета | N02BA5 | таблетки по 10 | ПрАТ | Україна | ПрАТ | Україна | внесення змін до | без | | UA/17370/01/01 |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|---|---------------------------------------|---------|---|--------------------------------|-----------------|--------------------------------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | МАКСІ® | ylis acid, combinations excl. psycholeptics | мол, кофеїн, ацетилсаліцилова кислота | 1 | таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 5 контурних чарункових упаковок у пачці | "Фармацевтична фірма "Дарниця" | | "Фармацевтична фірма "Дарниця" | | реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового CEP 2002-020-Rev для АФІ Парацетамол від вже затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd. (Unit-II), India) на заміну ДМФ № OPDMF/FP-II/Ph.Eur-VP/2020/00, July 2020. У зв'язку з цим вноситься зміна до назви виробника. При | рецепта | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>цьому місцезнаходження, місце провадження виробничої діяльності виробника АФІ та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)</p> <p>Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) для вхідного контролю на діючу речовину</p> <p>Парацетамол внесено незначні оновлення, а саме показник «Розчинність» перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>рекомендаційний характер відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)</p> <p>Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) для вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол за показником «Ідентифікація», а саме: залишена перша ідентифікація, яка є обов'язковим випробуванням даного показника, відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнародна на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|------------------------------------|-----------------------|---------|---|---------|-----------------|----------|------------------|--|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | <p>1.5.1.8 «Identification.» 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) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) до методики для вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол за показником «Супровідні домішки», вноситься зміна відповідно до вимог монографії Європейської Фармакопеї та рекомендацій ДФУ, з урахуванням результатів валідації аналітичних методик</p> | | | |

| № п/п | Назва лікарського засобу | Міжнарод на непатентована назва* | Назва діючої речовини | Код АТХ | Форма випуску (лікарська форма, упаковка) | Заявник | Країна заявника | Виробник | Країна виробника | Реєстраційна процедура | Умови відпуску | Рекламування* | Номер реєстраційного посвідчення |
|-------|--------------------------|----------------------------------|-----------------------|---------|---|-----------------|-----------------|--|------------------|---|----------------|---------------|----------------------------------|
| | | | | | | | | | | (внесено терміни придатності розчинів). Нормування залишено без змін, внесено правки, відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ | | | |
| 272. | ЮФОЛ | Morphine | 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 Т/А МАРТІНДАЛ ФАРМА | Велика Британія | внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання мнн в наказі МОЗ України № 526 від 22.04.2026 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу). Редакція в наказі - morphine sulfate. Вірна редакція - Morphine. | за рецептом | | UA/21040/01/01 |

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

**у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Сергій БОРОДІН

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 21 травня 2026 року № 655

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО В ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ АБО У
ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ

| № п/п | Назва лікарського засобу | Форма випуску | Заявник | Країна | Виробник | Країна | Підстава | Процедура |
|-------|--------------------------|--|---|-----------------|---|--|-----------------------------------|---|
| 1. | ОТРИНАЗЕ | спрей назальний, водний, дозований, 50 мкг/дозу по 60 доз у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм в картонній коробці | Халеон ЮК Трейдінг Лімітед | Велика Британія | Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробництво, контроль якості, випуск серій, первинне та вторинне пакування); СІТ С.Р.Л., Італія (вторинне пакування); Спрінгдью Лімітед, Велика Британія (вторинне пакування) | Іспанія/ Італія/ Велика Британія | засідання НТР № 17 від 30.04.2026 | Відмовити у затвердженні - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Запропоноване заявником виправлення до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" щодо редагування зазначеної адреси виробника лікарського засобу не відповідає архівним матеріалам досьє. Виправлення технічної помилки не рекомендоване до затвердження, оскільки не відповідає п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460) |
| 2. | ПАРАКОД ІС® | таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці з картону; по 10 таблеток у блістері | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ" | Україна | засідання НТР № 17 від 30.04.2026 | Відмовити у затвердженні - 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) (В.І.11. (х) ІБ), оскільки обсяг запропонованої до внесення інформації значно виходить за межі основної зміни В.І.3. (а), ІБ |
| 3. | ФЕРСІНОЛ | розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у чарунковому лотку та картонній коробці | ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН" | Україна | ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш. | Туреччина | засідання НТР № 17 від 30.04.2026 | Відмовити у затвердженні - 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 тексту, який погоджений з компетентним органом) (В.І.11. (а) ІАнп), оскільки обсяг запропонованої до оновлення інформації в ПУР значно перевищує обсяг інформації, що передбачений заявленою зміною В.І.11, тип Анп |

В.о. начальника
Фармацевтичного управління

Сергій БОРОДІН

