



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

17 червня 2026 року

№ 822

Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 3, 26, 30, 49 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529), абзацу двадцять п'ятого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації (перереєстрації), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів, що надійшли до Міністерства охорони здоров'я України листом державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» від 09 червня 2026 року № 2267/22.2-26,

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 до Державного реєстру лікарських засобів згідно з додатком 3.

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

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

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 17 червня 2026 року № 822

**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.	L-ГІСТИДИНУ ГІДРОХЛОРИД МОНОГІДРАТ	-	L-Гістидину гідрохлорид моногідрат	-	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	АДЖІНОМОТ О ХЕЛС ЕНД НУТРІШН НОРС АМЕРИКА, ІНК.	Сполучені Штати Америки	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21336/01/01
2.	ДЕКСМЕДЕТОМІДИН Б.БРАУН	Dexmedetomidine	дексмедетомідину гідрохлорид	N05CM18	концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл, по 2 мл, 4 мл та 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Б. Браун Медікал, СА	Іспанія	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 1.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з	за рецептом	Не підлягає	UA/21328/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентова назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										безпеки.			
3.	НАТРИЮ (S)-ЛАКТАТУ РОЗЧИН	-	натрію (2S)-2-гідроксипропаноат; натрію лактат, де (S)-енантіомер	-	розчин (субстанція) у поліетиленових контейнерах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Емтеко Холдинг"	Латвія	Пурак Біокем Б.В.	Нідерланди	Реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21329/01/01
4.	ПАНТАКАЙН Д-40	ranitoprazole	пантопразол натрію	A02BC02	таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 30 або 90 гастрорезистентних таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	Реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 0.1 додається Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/21330/01/01
5.	ПАРАЦЕТАМОЛ	paracetamol	парацетамол	-	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Анкію Лу'ан Фармас'ютикал Ко., Лтд.	Китай	Реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21331/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентова назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
6.	ПЕМЕТРЕКС ЕД ЕВЕР ФАРМА	Pemetrexed	пеметрекседу динатрій	L01BA04	го застосування концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл по 4 мл у флаконі, закупореному гумовою пробкою та обтиснутому алюмінієвим ковпачком із пластиковим відкидним диском; по 1 флакону в картонній коробці; по 20 мл у флаконі, закупореному гумовою пробкою та обтиснутому алюмінієвим ковпачком із пластиковим відкидним диском; по 1 флакону в картонній коробці; по 40 мл у флаконі, закупореному гумовою пробкою та обтиснутому алюмінієвим ковпачком із пластиковим відкидним диском; по 1 флакону в картонній коробці	ЕВЕР Валінджект ГмбХ	Австрія	виробництво лікарського засобу, первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/21332/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентова назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
7.	ПЕРЕКИС ВОДНЮ	hydrogen peroxide	водню перекикс	D08AX01	розчин для зовнішнього застосування 3 %; по 100 мл або по 200 мл у флаконах	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 зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. -Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (версія еСТД 0003); -Текст маркування упаковки лікарського засобу (версія еСТД 0004); -Проект МКЯ ЛЗ (версія документа 0006).	без рецепта	підлягає	UA/21333/01/01
8.	СУГАМАСТАР	sugammadex	сугамадекс натрію	V03AB35	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 2 мл або 5 мл розчину у скляних флаконах, по 10 флаконів у картонній коробці	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	Реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	за рецептом	Не підлягає	UA/21334/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	ТЕПКІНЛІ	epcoritamab	епкорітам аб	L01FX27	розчин для ін'єкцій 48 мг/0,8 мл; по 1 скляному флакону типу I з бромобутиловою пробкою, покритою фторополімером на місці контакту, та алюмінієвим ущільненням із пластиковою помаранчевою відкидною насадкою, що містить 48 мг на 0,8 мл розчину для ін'єкцій. Один флакон у картонній коробці	ЕббВі Біофарма сьютікалз ГмБХ	Швейцарія	Тестування (полісорбат 80): А&М Стабтест Лабор фур Аналітік унд Стабілітатспр юфунг ГмБХ, Німеччина Виробництво, тестування стабільності (фармакопейні методи включаючи мікробіологічні і тести), візуальна перевірка): Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна перевірка та зберігання, тестування	Німеччина/ Італія/ США	Реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 2.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/21335/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення	
								<p>стабільності (фармакопейні тести): Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина</p> <p>Візуальна перевірка: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина</p> <p>Тестування, тестування стабільності (фармакопейні методи включаючи мікробіологічні і тести): Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина</p> <p>вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Еббві С.р.л., Італія</p> <p>Тестування, тестування стабільності (всі нефармакопейні методи, окрім визначення біологічної</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
								активності та полісорбату 80): Рентшлер Біофарма Інк., США Тестування, тестування стабільності (рН, всі нефармакопейні методи, окрім полісорбату 80): Рентшлер Біофарма SE, Німеччина					
10.	ТЕПКІНЛІ	ercoritamab	епкорітам аб	L01FX27	розчин для ін'єкцій 4 мг/0,8 мл; по 1 скляному флакону типу I з бромобутиловою пробкою, покритою фторополімером на місці контакту, та алюмінієвим ущільненням із пластикою блакитною відкидною насадкою, що містить 4 мг на 0,8 мл розчину для ін'єкцій. Один флакон у картонній коробці	ЕббВі Біофарма сьютікалз ГмбХ	Швейцарія	Тестування (полісорбат 80): А&М Стабтест Лабор фур Аналітік унд Стабілітатспр юфунг ГмбХ , Німеччина Виробництво, тестування, тестування стабільності (фармакопейні методи включаючи мікробіологічні тести), візуальна перевірка): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ , Німеччина; Візуальна перевірка та зберігання,	Німеччина/ Італія/ США	Реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 2.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/21335/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення		
								тестування стабільності (фармакопейні тести): Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина Візуальна перевірка: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина Тестування, тестування стабільності (фармакопейні методи включаючи мікробіологічні і тести): Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Еббві С.р.л., Італія Тестування, тестування стабільності (всі нефармакопейні методи, окрім визначення							

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								біологічної активності та полісорбату 80): Рентшлер Біофарма Інк., США Тестування, тестування стабільності (рН, всі нефармакопейні методи, окрім полісорбату 80): Рентшлер Біофарма СЕ, Німеччина					
11.	TIARA A®	valsartan and amlodipine	амлодипін у бесилат та валсартан	C09DB01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/80 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з	за рецептом	Не підлягає	UA/21341/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентова назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										безпеки.			
12.	TIARA A®	valsartan and amlodipine	амлодипін у бесилата валсартан	C09DB01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Реєстрація на 5 років 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/21341/01/02
13.	TIARA A®	valsartan and amlodipine	амлодипін у бесилата валсартан	C09DB01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Реєстрація на 5 років 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	за рецептом	Не підлягає	UA/21341/01/03

№ 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
										Україні 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/)

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 17 червня 2026 року № 822

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна на непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	6-МЕТИЛУРАЦИЛ	-	6-метилурацил	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ФармаЦел ГмбХ	Німеччина	ФармаЦел (Індія) Приват Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/19307/01/01
2.	АТОМОКСИН®	atomoxetine	атомоксетину гідрохлорид	N06BA09	капсули тверді, по 10 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній паці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А., Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН С.А., Греція; контроль якості лікарського засобу:	Греція	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі «Особливості застосування» відповідно до інформації референтного лікарського засобу Strattera, hard capsules, 60 mg, а також у розділі «Побічні реакції» — щодо звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного	за рецептом	Не підлягає	UA/18978/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								КюЕйСіЕс Лтд., Греція		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.	АТОМОКСИН®	atomoxetine	атомоксетину гідрохлорид	N06BA09	капсули тверді, по 18 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А., Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН С.А., Греція; контроль якості лікарського засобу: КюЕйСіЕс Лтд., Греція	Греція	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі «Особливості застосування» відповідно до інформації референтного лікарського засобу Strattera, hard capsules, 60 mg, а також у розділі «Побічні реакції» — щодо 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	за рецептом	Не підлягає	UA/18978/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										здоров'я 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.	АТОМОКСИН®	atomoxetine	атомоксетину гідрохлорид	N06BA09	капсули тверді, по 25 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній паці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А., Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН С.А., Греція; контроль якості лікарського засобу: КюЕйСіЕс Лтд., Греція	Греція	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі «Особливості застосування» відповідно до інформації референтного лікарського засобу Strattera, hard capsules, 60 mg, а також у розділі «Побічні реакції» — щодо 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	за рецептом	Не підлягає	UA/18978/01/03

№ 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
										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.	АТОМОКСИН®	atomoxetine	атомоксетину гідрохлорид	N06BA09	капсули тверді, по 40 мг, по 7 капсул у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній пацці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНЛ С.А., Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН С.А., Греція; контроль якості лікарського засобу: КюЕйСіЕс Лтд., Греція	Греція	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі «Особливості застосування» відповідно до інформації референтного лікарського засобу Strattera, hard capsules, 60 mg, а також у розділі «Побічні реакції» — щодо 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	за рецептом	Не підлягає	UA/18978/01/04

№ 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
										періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
6.	БІОНОРМ® ДЕТОКС	diosmectite	діосмектит (смектит діоктаедричний)	A07BC05	таблетки, що диспергуються, по 1,5 г; по 6 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редаговано текст розділу без фактичної зміни коду АТХ), "Особливості застосування"; "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дощує. Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/18883/01/01
7.	ІНОЗИН ПРАНОБЕКС	inosine pranobex	інозину пранобе	J05AX05	сіроп, 50 мг/мл по 100 мл або по 150	ТОВ "ДКП "Фармаце	Україна	ТОВ "ДКП"Фармацев	Україна	Перереєстрація на необмежений термін.	за рецептом	Не підлягає	UA/19055/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			КС		мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозуючим пристроєм в пацці	втична фабрика"		тична фабрика"		Оновлено інформацію у розділі "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора кодів ВООЗ інструкції для медичного застосування лікарського засобу, та у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	НІТРОКСОЛІН	nitroxoline	нітроксолін	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Нанкін Одиссей Кемікал Індастрі Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/19272/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
9.	ПЕМЕТРЕКСЕ Д ШИЛПА	Pemetrexed	пеметрекседу динатрію напівгидрат	L01BA04	ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	повний цикл виробничого процесу: Шилпа Медікеа Лімітед, Індія; контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести): Шилпа Медікеа Лімітед, Індія	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ALIMTA poeder voor concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007	за рецептом	Не підлягає	UA/18691/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	ПЕМЕТРЕКСЕ Д ШИЛПА	Pemetrexed	пеметрекседу динатрію напівгидрат	L01BA04	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	повний цикл виробничого процесу: Шилпа Медікеа Лімітед, Індія; контроль якості і випробування стабільності (фізичні і хімічні тести): Шилпа Медікеа Лімітед, Індія	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ALIMTA poeder voor concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки,	за рецептом	Не підлягає	UA/18691/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідно до 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.			
11.	РОКУРОНІЮ БРОМІД КАЛЦЕКС	rocuronium bromide	рокуронію бромід	M03AC09	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 5 мл у флаконах; по 5 флаконів у чарунковій упаковці (піддоні); по 2 чарункові упаковки (піддони) в пачці з картоном	АТ "Калцекс"	Латвія	виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія; всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: Фамар Хелф Кейр Сервісез Мадрид, С.А.У., Іспанія; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія	Латвія	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", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Esmeron® 10 mg/ml solution for injection). Резюме плану	за рецептом	Не підлягає	UA/18558/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 4.0 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.			
12.	ЦЕФЕПІМ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	Cefepime	цефепім у гідрохлорид	-	порошок (субстанція) в алюмінієвих ємностях для виробництва стерильних лікарських засобів	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	НЕКТАР ЛАЙФСАЕНС С ЛІМІТЕД	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18572/01/01

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

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 17 червня 2026 року № 822

**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	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АБИКЛАВ®	Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксциліну тригідрат, клавуланат калію	J01CR02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг/125 мг, по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з картоном	Абрил Формулей шнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення змін до методу випробування ГЛЗ за показником "Однорідність дозованих одиниць. Для клавуланової кислоти", зокрема: уточнено приготування стандартних розчинів та внесення редакційних правок. 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 змін до методу випробування ГЛЗ за показником "Розчинення",	за рецептом		UA/11903/01/02

№ 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
										зокрема: уточнено приготування стандартних розчинів та внесення редакційних правок. 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)) внесення змін до методу випробування ГЛЗ за показником "Супутні домішки", зокрема: деталізовано реагенти, уточнено приготування стандартних розчинів, умови придатності хроматографічної системи та порядок елюювання; внесення редакційних правок			
2.	АБИКЛАВ®	Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксицилін тригідрат, клавуланат калію	J01CR02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 875 мг/125 мг: по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці з картоном	Абрил Формулей шнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма 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 змін до методу випробування ГЛЗ за показником "Однорідність дозованих одиниць. Для клавуланової кислоти", зокрема: уточнено приготування стандартних розчинів та внесення редакційних правок. 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 змін до методу випробування ГЛЗ за показником "Розчинення", зокрема: уточнено приготування стандартних розчинів та внесення редакційних правок. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового	за рецептом		UA/11903/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення змін до методу випробування ГЛЗ за показником "Супутні домішки", зокрема: деталізовано реагенти, уточнено приготування стандартних розчинів, умови придатності хроматографічної системи та порядок елюювання; внесення редакційних правок			
3.	АДЕМТА	ademetionine	адеметіонін (у формі адеметіоніну 1,4-бутандисульфонату)	A16A A02	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг, у флаконі в комплекті з 5 мл розчинника в ампулі; 5 флаконів з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 5 ампул з розчинником у контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення коду АТХ в наказі МОЗ України № 708 від 29.05.2026 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) уточнення в методах контролю кількісного визначення розчинника (L-лізину моногідрохлорид). Редакція в наказі - адеметіонін (у формі адеметіоніну 1,4-бутандисульфонату). Пропонована редакція - A16AA02.	За рецептом		UA/20829/01/01
4.	АКВА СПРЕЙ ОКСІ	oxymetazoline	оксиметазоліну гідрохлорид	R01A A05	спрей назальний, дозований 0,05% по 10 мл у флаконі полімерному з розпилювачем назальним; по 1 флакону в паці	Товариство з обмеженою відповідальністю "ПРЕДСТАВНИЦТВО БАУМ ФАРМ ГМБХ"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗА ВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в текст маркування вторинної (пункти 11, 17) та первинної (пункт 5) упаковок лікарського засобу щодо зміни заявника (власника реєстраційного посвідчення) лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу -	без рецепта		UA/17924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Бондар Наталія Борисівна. Пропонована редакція: Висоцька Ольга Григорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
5.	АЛЕРЗИН	levocetirizine	левоцетиризину дигідроклорид	R06AE09	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни) оновлення аналітичних методик допоміжної речовини целюлози кремнієвої мікрокристалічної у зв'язку з гармонізацією з вимогами USP, а саме ідентифікації (ідентифікація методом ІЧ-спектроскопії, ідентифікація за хімічною реакцією 1, ідентифікація за хімічною реакцією 2, ідентифікація за випробуванням на однорідність дисперсії	без рецепта		UA/9862/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>кремнезему), втрата в масі при висушуванні, рН, ступінь полімеризації, електропровідність, речовини, що розчиняються у воді, та речовини, що розчиняються в ефірі. Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль допоміжних речовин.</p> <p>Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) додавання альтернативного методу визначення гранулометричного складу допоміжної речовини – целюлози кремнієвої мікрокристалічної за допомогою лазерної дифракції з використанням приладу Malvern Mastersizer 3000 на додаток до чинного методу з використанням приладу Malvern Mastersizer 2000.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль допоміжних речовин.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (у разі відсутності монографії на допоміжну речовину у ДФУ, Європейській фармакопеї або іншій національній фармакопеї держави ЄС, зміна внутрішньої специфікації на монографію неофіційної фармакопеї або фармакопеї третьої країни) оновлення специфікації допоміжної речовини целюлози кремнієвої мікрокристалічної у зв'язку з гармонізацією з вимогами USP, а саме: - було оновлено наступні параметри специфікації:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ідентифікація: випробування на рівномірність дисперсії кремнію діоксиду (попередньо - Ідентифікація. Ситовий аналіз); • Насипна густина (попередньо - 			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>Вільна густина);</p> <ul style="list-style-type: none"> • Залишок після прожарювання (попередньо - Сульфатна зола); • Мікробіологічна чистота: визначення загальної кількості аеробних мікроорганізмів та випробування на наявність визначених мікроорганізмів (попередньо -Мікробіологічна якість); -було вилучено наступні параметри специфікації та відповідних аналітичних методів з метою гармонізації з USP: • Сторонні домішки у порошку; • Сторонні домішки в розчині; <ul style="list-style-type: none"> •Ущільнена густина; • Salmonella та Escherichia coli. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни) оновлення аналітичних методик контролю якості допоміжної речовини целюлози кремнієвої мікрористалічної з метою їх гармонізації з вимогами USP, а саме: електропровідність та сульфатна зола Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення несуттєвого параметру зі специфікації допоміжної речовини целюлози кремнієвої мікрористалічної з метою гармонізації з вимогами USP, а саме: вилучення параметру специфікації «Важкі метали» (вміст свинцю). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних 			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) оновлення специфікації допоміжної речовини целюлози кремнієвої мікрокристалічної з метою гармонізації з вимогами USP, а саме: ідентифікації (ідентифікація методом ІЧ-спектроскопії, ідентифікація за хімічною реакцією 2, ідентифікація за ситовим аналізом (попередньо - розмір частинок), втрата в масі при висушуванні, розчинність у мідно-амоніачному розчині тетраміну, рН, речовини, що розчиняються у воді, та мікробіологічна чистота (попередньо - забруднення мікробами). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) оновлення аналітичних методик допоміжної речовини целюлози кремнієвої мікрокристалічної у зв'язку з гармонізацією з сертифікатом аналізу (CoA) постачальника, а саме: показник Опис (попередньо - зовнішній вигляд). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) оновлення аналітичних методик допоміжної речовини целюлози кремнієвої мікрокристалічної у зв'язку з гармонізацією з вимогами USP , а саме - аналітичне випробування на наявність сторонніх речовин тепер розділено на два випробування — на наявність сторонніх речовин у порошку та на</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
										наявність сторонніх речовин у розчині. 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) звуження параметру специфікації допоміжної речовини целюлози кремнієвої мікрокристалічної, а саме: - Об'ємна маса (попередньо - Густина) з метою гармонізації з сертифікатом аналізу постачальника.			
6.	АМІЗОН®	<u>enisamiu m iodide</u>	енісаміум йодид	J05AX 17	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,25 г; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону, по 20 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміни вносяться до методів контролю ЛЗ за показником «Супровідні домішки». Визначення домішок в ЛЗ проводиться методом тонкошарової хроматографії (ТШХ) з використанням хроматографічних пластинок Сорбфіл ПТСХ-П-А. Для уніфікації методики контролю, можливості залучення до аналізу більшої кількості типів ТШХ-пластин, забезпечення безперебійної роботи та уникнення можливих складнощів з постачанням пропонується додати можливість використання альтернативних ТШХ пластин з покриттям Silica gel 60 виробництва Merck / Supelco	без рецепта		UA/6493/01/01
7.	АМІЗОН®	<u>enisamiu m iodide</u>	енісаміум йодид	J05AX 17	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,125 г; по 10 таблеток у блістері, по 1 або	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах	без рецепта		UA/6493/01/02

№ 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
					2 блістери в пачці з картону, по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону					випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміни вносяться до методів контролю ЛЗ за показником «Супровідні домішки». Визначення домішок в ЛЗ проводиться методом тонкошарової хроматографії (ТШХ) з використанням хроматографічних пластинок Сорбфіл ПТСХ-П-А. Для уніфікації методики контролю, можливості залучення до аналізу більшої кількості типів ТШХ-пластин, забезпечення безперебійної роботи та уникнення можливих складнощів з постачанням пропонується додати можливість використання альтернативних ТШХ пластин з покриттям Silica gel 60 виробництва Merck / Supelco			
8.	АНАЛЬГІН	metamizole sodium	метамізол натрію	N02B B02	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл, по 2 мл в ампулах; по 10 ампул у пачці з картону з перегородками; по 2 мл в ампулах; по 5 ампул в односторонньому блістері; по 2 блістери в пачці з картону	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 (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 4, 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 2, 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою	за рецептом		UA/4014/02/01
9.	АРИПРАЗОЛ®	aripiprazole	арипіпразол	N05A X12	таблетки, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує	за рецептом	Не підлягає	UA/15765/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Abilify, tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
10.	АРИПРАЗОЛ®	aripiprazole	арипіпразол	N05AH12	таблетки, по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Abilify, tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15765/01/02
11.	АРТИФЛЕКС ПЛЮС	-	хондроїтин сульфат натрію, глюкозаміну гідрохлорид	M01AX	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце	без рецепта		UA/12160/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
						АЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		«ЗДОРОВ'Я»		проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення нового виробника HS Nutra Co., Ltd., China для АФІ Хондрітину сульфат з наданням мастер-файла на АФІ (DMF: Version Number: 0000. Date: Nov 21, 2024). Як наслідок, внесення змін до специфікації та методів випробування на АФІ від виробника ГЛЗ. Затверджено: Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd, China Запропоновано: Yantai Dongcheng Biochemicals Co., Ltd, China HS Nutra Co., Ltd., China			
12.	АСАКОЛ®	Mesalazine	месалазин	A07E C02	таблетки з модифікованим вивільненням по 1600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 5 або по 6 блістерів у картонній коробці	Тілотс Фарма ГмбХ	Німеччина	виробник, відповідальний за випуск серії: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	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 5 років. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 19.02.2025 р. Дата подання - 19.05.2025 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Кінцева дата для включення даних до регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 19.02.2026 р. Дата подання - 20.05.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/21095/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
13.	АСКОЦИН®	-	кислота аскорбінова, натрію аскорбат, цинку оксид	A11GB	таблетки жувальні по 10 таблеток у стріпі; по 3 або 10 стріпів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	Індія	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 Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/10673/01/01
14.	АСКОЦИН®	-	кислота аскорбінова, натрію аскорбат, цинку оксид	-	таблетки жувальні; in bulk № 2000 (10x200): по 10 таблеток у стріпі, по 200 стріпів у картонній коробці; in bulk № 1500 (10x150): по 10 таблеток у стріпі, по 150 стріпів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	Індія	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 Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/21085/01/01
15.	АСКОЦИН® МАКС	-	вітамін С (L-аскорбінова кислота) цинку цитрату тригідрат	-	таблетки шипучі in bulk: № 1800 (10x180) шипучих таблеток: по 10 шипучих таблеток у поліпропіленовій тубі; по 180 туб у картонній коробці; in bulk: № 2400 (20x120) шипучих таблеток: по 20 шипучих таблеток у поліпропіленовій тубі; по 120 туб у	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/21113/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
					картонній коробці								
16.	АСКОЦИН® МАКС	-	вітамін С (L-аскорбінова кислота) цинку цитрату тригідрат	A11GB	таблетки шипучі, по 10 або по 20 шипучих таблеток у поліпропіленовій тубі, по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХЕР ПВТ ЛТД	Індія	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 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/18993/01/01
17.	АТОРВАСТИН МАКЛЕОДС 10	atorvastatin	аторвастатину кальцію тригідрат	C10AA05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	за рецептом		UA/19963/01/01
18.	АТОРВАСТИН МАКЛЕОДС	atorvastatin	аторвастатину кальцію	C10AA05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20	Маклеодс Фармасьютікалс	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом		UA/19963/01/02

№ 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
	20		тригідрат		мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Лімітед				фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
19.	АТОРВАСТАТИН МАКЛЕОДС 40	atorvastatin	аторвастатину кальцію тригідрат	C10A A05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	за рецептом		UA/19963/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
20.	АТОРВАСТАТИН МАКЛЕОДС 80	atorvastatin	аторвастатин кальцію тригідрат	C10A A05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	за рецептом		UA/19963/01/04
21.	АЦЕТИЛЦИСТЕїн	acetylcysteine	ацетилцистеїн	R05C B01	порошок для орального розчину, по 200 мг, по 3 г порошку у саше, по 20 саше в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	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	без рецепта		UA/18897/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										іншій національній фармакопеї держави ЄС) Приведення специфікації та методів контролю діючої речовини Ацетилцистеїн у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ "Acetylcysteine", діючого видання.			
22.	АЦЕТИЛЦИСТЕІН	acetylcysteine	ацетилцистеїн	R05C B01	порошок для орального розчину, 600 мг, по 3 г порошку у саше, по 20 саше в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	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 (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Приведення специфікації та методів контролю діючої речовини Ацетилцистеїн у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ "Acetylcysteine", діючого видання.	без рецепта		UA/19018/01/01
23.	БАКТОПІК	mupirocin	мупіроцин кальцію	D06A X09	мазь назальна, 2%, по 3 г в алюмінієвій тубі з наконечником та ковпачком, що нагвинчується; по 1 тубі у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/19147/01/01
24.	БАКТОПІК	mupirocin	мупіроцин кальцію	D06A X09	мазь назальна, 2%, in bulk: № 324 (1x324) туб: по 3 г в	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси	-		UA/21047/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					алюмінієвій тубі з наконечником та ковпачком, що нагвинчується, по 324 туб у картонній коробці					заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни юридичної особи: Затверджено: ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна. Запропоновано: ТОВ "КУСУМ", Україна. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
25.	БЕРЛІОН® 600 КАПСУЛИ	thioctic acid	тіоктова кислота	A16A X01	капсули м'які по 600 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», контроль серій: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	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 CEP 2008-119-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2008-119-Rev 01) для АФІ тіоктова кислота від вже затвердженого виробника SINOPHARM WEIQIDA PHARMACEUTICAL CO., LTD.	за рецептом		UA/6426/02/02
26.	БІКАЛУТАМІ Д-ТЕВА	bicalutami de	бікалутамі д	L02BB 03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у	за рецептом		UA/10546/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістери, по 3 блістери в коробці					затверджених методах випробування) незначні зміни в затвердженому методі випробування за показником «Розмір частинок» для контролю активної речовини бікалутамід у зв'язку із впровадженням альтернативного приладу Malvern Mastersizer 3000 на додаток до вже затвердженого приладу Malvern Mastersizer 2000			
27.	БІКАЛУТАМІ Д-ТЕВА	bicalutami de	бікалутамі д	L02BB 03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 7 таблеток у блістери, по 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістери, по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	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 затвердженому методі випробування за показником «Розмір частинок» для контролю активної речовини бікалутамід у зв'язку із впровадженням альтернативного приладу Malvern Mastersizer 3000 на додаток до вже затвердженого приладу Malvern Mastersizer 2000	за рецептом		UA/10546/01/02
28.	БІЛАСТИН-ТЕВА	bilastine	біластин	R06A X29	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістери; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АЕТ Лабораторіз Прайвет Лтд., Індія; виробництво за повним циклом: Санека Фармасьютик алз АТ, Словацька Республіка	Індія/ Словацька 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) внесення незначних змін до методики випробування на супутні домішки ВЕРХ у АФІ виробника AurorePharmaceuticals Private Limited	за рецептом		UA/20366/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
29.	БЛЕМАРЕН®	-	кислота лимонна безводна; тринатрію цитрат безводний; калію гідрокарбонат	G04B C	таблетки шипучі; по 20 шипучих таблеток у поліпропіленовому контейнері; по 4 або 5 контейнерів у картонній коробці разом з індикаторним папером і контрольним календарем	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Лабораторіос Медикаментос Інтернасьоналес, С.А.	Іспанія	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 виправлення в специфікацію та опис методу контролю п. "Розпадання". Діюча редакція - специфікація Розпадання < 5 хв Eur.Ph.*; 2.9.1. метод контролю 5. Розпадання Специфікація: не більше 5 хвилин. Метод: час розпадання визначають у відповідності з Eur.Ph. 2.9.1, «Розпадання таблеток та капсул», у воді при 37 °С. Всі шипучі таблетки повинні розпастися в межах 5 хвилин. Пропонована редакція специфікація Розпадання < 5 хв Eur.Ph.*; монографія "Таблетки шипучі" метод контролю 5. Розпадання Специфікація: не більше 5 хвилин. Метод: час розпадання визначають у відповідності з Eur.Ph. "Таблетки шипучі".	без рецепта		UA/9419/01/01
30.	БУСТРИКС КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИ	Pertussis, purified antigen, combinations with toxoids	дифтерійний анатоксин (D) ¹ ; правцевий анатоксин (T) ¹ ; <i>Bordetella pertussis</i> кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (PT) ¹ ; філамент	J07AJ 52	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	Франція / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни в процесі виробництва діючої речовини правцевий анатоксин (Tetanus Toxoid (TT)), а саме — продовження валідації для терміну строку експлуатації ультрафільтруючої (UF) касети (Pall Omega 50 kDa), що застосовується на етапі детоксикації, ультрафільтрації та діафільтрації анатоксину на виробничій дільниці GSK в м.	за рецептом		UA/14955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
	М ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)		озний гем аглютинін (FHA) ¹ ; пертактин (PRN) ¹ ¹ адсорбований на алюмінію гідроксиді (Al(OH) ₃) та алюмінію фосфаті (AlPO ₄)					(Наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості); ГлаксоСмітКл яйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Контроль якості, випуск серії)		Геделле, Угорщина. Також компанія користується можливістю внести редакційні правки до розділу 3.2.S.2.5. Process Validation - UF lifetime completed - crude TT – MARLO.			
31.	БУСТРИКС ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	Diphtheria -pertussis-poliomyelitis-tetanus	дифтерійний анатоксин (D) ¹ ; правцевий анатоксин (T) ¹ ; <i>Bordetella pertussis</i> кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (PT) ¹ ; філаментозний гемаглютинін (FHA) ¹ ; пертактин (PRN) ¹ ; інактивовані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney) ² ; тип 2 (штам ME F-1) ² ;	J07CA02	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (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	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКл яйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (проведення контролю якості вакцини, випуск серій готового продукту); ГлаксоСмітКл яйн Біолоджікалз, Франція (формування вакцини, наповнення вакцини в шприці, маркування та пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини); ГлаксоСмітКл яйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (наповнення	Бельгія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначні зміни у виробничому процесі активної речовини дифтерійного анатоксину (DT). Заміна касети з Pellicon 2 30kDa (кілодальтон) UF (ультрафільтрація), яка наразі використовується на касету Pellicon 3 30kDa UF у процесі очищення (під час ультрафільтрації та діалізації анатоксину перед першими етапами осадження та після другого етапу осадження). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначні зміни у виробничому процесі активної речовини правцевого анатоксину (TT). Заміна касети з Pellicon 2 30kDa (кілодальтон) UF (ультрафільтрація), яка наразі використовується на касету Pellicon 3 30kDa UF у процесі очищення (під час ультрафільтрації та діалізації	за рецептом		UA/15071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
			тип 3 (штам Sa ukett) ² ¹ адсорбований на алюмінію гідроксиді (Al(OH) ₃) та алюмінію фосфаті (AlPO ₄) ² розмножені на клітинах Vero					вакцини в шприці, маркування і пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини)		анатоксину перед першими етапами осадження та після другого етапу осадження)			
32.	БУСУЛЬФАН АККОРД	busulfan	бусульфан	L01AB01	концентрат для приготування розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд, Мікробіологічна лабораторія, Угорщина;	Індія/ Угорщина/ Мальта/ Іспанія/ Велика Британія/ Польща	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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї, для АФІ бусульфан, від виробника Shilpa Medicare Limited, Індія до версії R1-CEP 2011-339-Rev 01	за рецептом		UA/19494/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламуня**	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; контроль якості та вторинне пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткове вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткове вторинне пакування: Синоптис Індастріал Сп. з о.о., Польща; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща		(затверджено R1-CEP 2011-339-Rev 00). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї, для АФІ бусульфана, до версії R1-CEP 2011-339-Rev 02 як наслідок зміна назви виробника із Shilpa Medicare Limited, Індія на SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED, India. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серії) зміна назви виробника, відповідального за контроль якості серії ГЛЗ із Весслінг Хангері Кфт., Угорщина / Wessling Hungary Kft., Hungary на Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина / Eurofins Analytical Services Hungary Kft., Hungary, без зміни місця виробництва.			
33.	ВАЗИЛІП®	simvastatin	симвастатин	C10A A01	таблетки, вкриті плівковою	КРКА, д.д., Ново	Словенія	виробництво "in bulk",	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни	за рецептом		UA/3792/01/02

№ 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
					оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 12 блістерів у картонній коробці	место		первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Лабена д.о.о, Словенія		щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 05.04.2020 р. Дата подання - 04.07.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 05.04.2030 р. Дата подання – 04.07.2030 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
34.	ВАЗИЛІП®	simvastatin	симвастатин	C10A A01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 12 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Лабена д.о.о, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна 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 - 05.04.2020 р. Дата подання - 04.07.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 05.04.2030 р. Дата подання – 04.07.2030 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних	за рецептом		UA/3792/01/04

№ 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	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
35.	ВАЗИЛІП®	simvastatin	симвастатин	C10A A01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "In bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та 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 - 05.04.2020 р. Дата подання - 04.07.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 05.04.2030 р. Дата подання – 04.07.2030 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/3792/01/01
36.	ВАЛМІСАР 160	valsartan	валсартан	C09C A03	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 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/16186/01/03

№ 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
										фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
37.	ВАЛМІСАР 320	valsartan	валсартан	C09C A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармась ютик алс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	за рецептом		UA/16186/01/04
38.	ВАЛМІСАР 40	valsartan	валсартан	C09C A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармась ютик алс Лімітед	Індія	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	за рецептом		UA/16186/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна 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.			
39.	ВАЛМІСАР 80	valsartan	валсартан	C09C A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	за рецептом		UA/16186/01/02
40.	ВАЛЬСАКОР	Valsartan	валсартан	C09D	таблетки, вкриті	КРКА,	Словенія	Виробник,	Словенія	внесення змін до реєстраційних	за		UA/9451/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
	® Н 160	and diuretics	та гідрохлор тіазид	A03	плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці	д.д., Ново место	я	відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Лаурис Лабс Лімітед, Індія; Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія	я/ Індія	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. Введення оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited для АФІ гідрохлортіазиду; Діюча редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ гідрохлортіазиду R1-CEP 2000-091-Rev 04 Пропонована редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ гідрохлортіазиду CEP 2000-091-Rev 06 Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській 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	рецептом		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Введення оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Ipca Laboratories Limited для АФІ гідрохлортіазиду;</p> <p>Діюча редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ гідрохлортіазиду R1-CEP 2004-013-Rev 03</p> <p>Пропонована редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ гідрохлортіазиду R1- CEP 2004-013-Rev 06.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Введення оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Divi's Laboratories Limited, India для АФІ валсартану;</p> <p>Діюча редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ валсартану R0-CEP 2012-338-Rev 02</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>Пропонована редакція: Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ валсартану R1-CEP 2012-338-Rev 01.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Введення нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto для АФІ валсартану CEP 2024-137-Rev 00.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміна у методах випробування АФІ, а саме доповнення методу випробування для контролю домішки VS 276 для АФІ валсартан. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміна у методах випробування АФІ, а саме доповнення методу випробування для контролю домішок NDBA NMPA для АФІ валсартан			
41.	ВЕНТАВІС	iloprost	ілопросту трометамол	B01A C11	розчин для інгаляцій, 10 мкг/мл по 2 мл в ампулі; по 30 ампул у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Берлімед, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Інформація щодо системи управління ризиками Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 9.0 - 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 видаленням проблем з безпеки, як результат процедури PSUSA EMEA/H/C PSUSA/00001724/202309, 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	за рецептом		UA/9199/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										– 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 9.0 додається			
42.	ВЕНТОЛІН ЕВОХАЛЕР	salbutamol	сальбута молу сульфат	R03A C02	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу; по 200 доз у балоні; по 1 балону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	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 для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/2563/01/01
43.	ВОМКАЙНД	ondansetron	ондансетрону гідрохлорид	A04A A01	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 4 ампули у пластиковому блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	МАНКАЙНД ФАРМА ЛІМІТЕД	Індія	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки у пункті 11 «НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА», а саме: виправлено букву «і» на «а» в написанні адреси виробника. ЗАТВЕРДЖЕНО: Віледж Кішінпура, П.О. Джамнівала, Техсіл, Паонта Сахіб, Дістрікт Сірмоур 173025, Хімачал Прадеш, Індія. ЗАПРОПОНОВАНО: Віледж Кішанпура, П.О. Джамнівала, Техсіл, Паонта Сахіб, Дістрікт Сірмоур 173025, Хімачал Прадеш, Індія	за рецептом		UA/18005/01/01
44.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА	Diphtheria - haemophil	дифтерійний анатоксин	J07CA 09	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в	Санofi Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасова	Франція / Угорщи	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у	За рецептом		UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	us influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus-hepatitis B	; правцевий анатоксин; ; антигени <i>Bordetella pertussis</i> : кашлюковий анатоксин; ; філаментний гемалютинін; інактивованою поліовірус ⁵ : типу 1 (штам Mahoney); типу 2 (штам MEF-1); типу 3 (штам Sa ukett); поверхневий антиген вірусу гепатиту В ⁷ ; полісахарид <i>Haemophilus influenzae</i> типу <i>b</i> (полірибітол фосфат), кон'югований з правцевим протеїном ⁵ Культивовані на		попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці			ного продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; контроль якості (шприци): Інтернешнл Драг Девелопмент-Експерт, Франція	на	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)) Зміна у специфікації на вихідний матеріал-полісорбат 80, а саме вилучення випробування за показником "Пірогени". Термін введення змін - серпень 2027. 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) Зміна у специфікації на вихідний матеріал- L-лізин основа (L-Lysine Base), а саме вилучення показників: "Зовнішній вигляд", "Розчинність", "Ідентифікація В: Нінгідрінова реакція", "Питоме оптичне обертання", "Втрата при висушуванні", "Загальний вміст азоту", "Ацидиметричне визначення". Термін введення змін - лютий 2028 - 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) Зміни у специфікації на вихідний матеріал-Глутамат натрію моногідрат, а саме вилучення показників: "Зовнішній вигляд", "Ідентифікація В: Нінгідрінова реакція та С: речовини, що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			клітинах Vero. 7 Отриманий на клітинах дріжджів <i>Hansenula polymorpha</i> за допомогою рекомбінантної ДНК-технології		з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці					виявляються нінгідрином – тонкошарова хроматографія", "рН", "Втрата при висушуванні", "Загальний вміст азоту"; додавання ідентифікаційного тесту: інфрачервоний (ІЧ) спектр; перекласифікація тесту "питоме оптичне обертання" як тест на ідентифікацію, з приведенням тесту у відповідність до монографії на сировину. Термін введення змін - серпень 2027 - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Зміни у виробничому процесі для карбонатного буфера (50 мМ, рН 9,6), що полягають в оптимізації виробництва, а саме шляхом використання одного резервуару Р1 замість двох Р5/Р3 та зміна критерію прийнятності для рН карбонатного буфера, а саме з поточного діапазону $9,6 \pm 0,1$ на $9,6 \pm 0,2$. Внесення редакційних уточнень до розділу 3.2.S.2.2. Термін введення змін - листопад 2027. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Зміна об'єму розчину добавки, що додається до розчину метилцелюлози / L-проліну, з 8,62 мл до 8,75 мл на літр (збільшення на +0,13%). Уточнення порядку додавання порошків метилцелюлози та L-проліну під час приготування розчину метилцелюлози / L-проліну, а саме додавання порошків після додавання достатньої кількості очищеної води, щоб відповідати промисловій практиці. Внесення редакційних уточнень до розділу 3.2.S.2.2. Термін введення змін - листопад 2027			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
45.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАТНА, ПОЛІОМІЄЛИТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	Diphtheria - haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus-hepatitis B	дифтерійний анатоксин; правцевий анатоксин; антигени <i>Bordetella pertussis</i> : кашлюковий анатоксин; філаментний гемаглютинін; інактивований поліовірус ^с : типу 1 (штам Ma honey); типу 2 (штам MEF-1); типу 3 (штам Sa ukett); поверхневий антиген вірусу гепатиту В ^г ; полісахарид <i>Haemophilus influenzae</i> типу b (полірибозилрибітол фосфат), кон'югований з правцевим	J07CA09	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; контроль якості (шприци): Інтернешнл Драг Девелопмент-Експерт, Франція	Франція / Угорщина	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) Зміни у специфікації на вихідний матеріал-Урацил, а саме вилучення показників: "Зовнішній вигляд", "Розчинність", "Температура плавлення", "УФ-спектр", "Втрата при висушуванні", "Залишок при прожарюванні", "Загальний вміст азоту". Внесення редакційної правки, яка передбачає повторне введення інформації про якість води (Water for Injection/Purified water), яка раніше була помилково видалена. Термін введення змін - листопад 2028	за рецептом		UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			протеїном ⁵ Культивовані на клітинах Vero. ⁷ Отриманий на клітинах дріжджів <i>Hansenula polymorpha</i> за допомогою рекомбінантної ДНК-технології		упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці								
46.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛІСУ ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВА	Diphtheria - haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus-hepatitis B	дифтерійний анатоксин; правцевий анатоксин; антигени <i>Bordetella pertussis</i> : кашлюковий анатоксин; філаментний гемаглютинін; інактивований поліовірус ⁵ : типу 1 (штам Mahoney); типу 2 (штам MEF-1); типу 3 (штам Sa	J07CA09	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування,	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має CE-маркування Запропонована зміна стосується додавання альтернативного виробника пристрою для введення лікарського засобу (одноразових підшкірних голок NIPRO MEDICAL INDUSTRIES LTD 25G 16мм (або 25G5/8) та 25G 25мм(або 25G1)) з наявним CE-маркуванням, що комплектуються разом зі шприцом.	за рецептом		UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
	НА, РІДКА		ukett); поверхневий антиген вірусу гепатиту В ⁷ ; полісахарид <i>Haemophilus influenzae</i> типу b (полірибозилрибітол фосфат), кон'югований з правцевином протеїном ⁵ Культивовані на клітинах Vero. ⁷ Отриманий на клітинах дріжджів <i>Hansenula polymorpha</i> за допомогою рекомбінантної ДНК-технології		попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці			випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; контроль якості (шприци): Інтернешнл Драг Девелопмент-Експерт, Франція					
47.	ГЕМАТЕ® П	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор коагуляції крові людини VIII (FVIII) та фактор фон Віллебранда людини	B02B D06	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 МО/1200 МО; по 1 флакону у комплекті з 1 флаконом з	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серій; виробництво розчинника: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво готової	Німеччина	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).	за рецептом		UA/20401/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			(VWF)		розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм («Mіx-2Vіalтm 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			лікарської форми, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина		Вилучення процесу розливу та ліофілізації в будівлі М-305, 1-й поверх у зв'язку з рішенням компанії оптимізувати виробничий процес. Процес розливу та ліофілізації в будівлі М-305, 4-й поверх, залишиться. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни). Внесення зміни до р. 3.2.А.1 Приміщення та обладнання з метою гармонізувати документацію з іншими продуктами компанії та на які вже було отримано схвалення від контролюючих органів.			
48.	ГЕМАТЕ® П	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор коагуляції крові людини VIII (FVIII) та фактор фон Віллебранда людини (VWF)	B02B D06	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 («Mіx-2Vіalтm 20/20») та 1	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 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). Вилучення процесу розливу та ліофілізації в будівлі М-305, 1-й поверх у зв'язку з рішенням компанії оптимізувати виробничий процес. Процес розливу та ліофілізації в будівлі М-305, 4-й поверх, залишиться. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни). Внесення зміни до р. 3.2.А.1 Приміщення та	за рецептом		UA/20401/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					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					обладнання з метою гармонізувати документацію з іншими продуктами компанії та на які вже було отримано схвалення від контролюючих органів.			
49.	ГЕМАТЕ® П	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор коагуляції крові людини VIII (FVIII) та фактор фон Віллебранда людини (VWF)	B02B D06	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 250 МО/600 МО; по 1 флакону у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим 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	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 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). Вилучення процесу розливу та ліофілізації в будівлі М-305, 1-й поверх у зв'язку з рішенням компанії оптимізувати виробничий процес. Процес розливу та ліофілізації в будівлі М-305, 4-й поверх, залишиться. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни). Внесення змін до р. 3.2.А.1 Приміщення та обладнання з метою гармонізувати документацію з іншими продуктами компанії та на які вже було отримано схвалення від контролюючих органів.	за рецептом		UA/20401/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
					герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) у картонній коробці								
50.	ГЕМАТЕ® П	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор коагуляції крові людини VIII (FVIII) та фактор фон Віллебранда людини (VWF)	B02B D06	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 250 МО/600 МО; по 1 флакону у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм («Mix-2Vialtm 20/20») та 1 картонною упаковкою з набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезинфікуючі 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. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після розчинення або відновлення Зменшення терміну придатності лікарського засобу після розчинення з 8 до 3 годин. Діюча редакція: МКЯ ЛЗ. Термін придатності. 3 роки. Була продемонстрована хімічна та фізична стабільність відновленого препарату протягом 8 годин при температурі 25 °С. 3 мікробіологічної точки зору та оскільки лікарський засіб не містить консервантів, відновлений розчин слід застосовувати негайно. Якщо препарат не був застосований одразу, час його зберігання при кімнатній температурі не повинен перевищувати 8 годин. Якщо препарат було перенесено в шприц, слід використати його негайно. Пропонована редакція: МКЯ ЛЗ. Термін придатності. 3 роки. Була продемонстрована хімічна та фізична стабільність відновленого препарату протягом 3 годин при температурі 25 °С. 3 мікробіологічної точки зору та оскільки лікарський засіб не містить консервантів, відновлений розчин слід застосовувати негайно. Якщо препарат не був застосований одразу, час його зберігання при кімнатній температурі не повинен	за рецептом	Не підлягає	UA/20401/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>перевищувати 3 години. Якщо препарат було перенесено в шприц, слід використати його негайно. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування з відповідними змінами в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу.</p> <p>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу.</p> <p>Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p>			
51.	ГЕМАТЕ® П	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор коагуляції крові людини VIII (FVIII) та фактор фон Віллебранда людини (VWF)	B02B D06	порошок та розчинник для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 МО/1200 МО; по 1 флакону у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм («Mix-2Vialtm 20/20») та 1 картонною упаковкою з набором для внутрішньовенного введення (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії; виробництво розчинника: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	<p>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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після розчинення або відновлення Зменшення терміну придатності лікарського засобу після розчинення з 8 до 3 годин. Діюча редакція: МКЯ ЛЗ. Термін придатності. 3 роки. Була продемонстрована хімічна та фізична стабільність відновленого препарату протягом 8 годин при температурі 25 °С. З мікробіологічної точки зору та оскільки лікарський засіб не містить консервантів, відновлений розчин слід застосовувати негайно. Якщо препарат не був застосований одразу, час його зберігання при кімнатній температурі не повинен перевищувати 8 годин. Якщо препарат було перенесено в шприц, слід використати його</p>	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	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
					дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) у картонній коробці					негайно. Пропонована редакція: МКЯ ЛЗ. Термін придатності. 3 роки. Була продемонстрована хімічна та фізична стабільність відновленого препарату протягом 3 годин при температурі 25 °С. З мікробіологічної точки зору та оскільки лікарський засіб не містить консервантів, відновлений розчин слід застосовувати негайно. Якщо препарат не був застосований одразу, час його зберігання при кімнатній температурі не повинен перевищувати 3 години. Якщо препарат було перенесено в шприц, слід використати його негайно. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування з відповідними змінами в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
52.	ГЕМАТЕ® П	Von Willebrand factor and coagulation factor VIII in combination	фактор коагуляції крові людини VIII (FVIII) та фактор фон Віллебранда людини (VWF)	B02B D06	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	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії; виробництво розчинника: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, контроль	Німеччина	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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після розчинення або відновлення зменшення терміну придатності лікарського засобу після розчинення з 8 до 3 годин. Діюча редакція: МКЯ ЛЗ. Термін придатності. 3 роки. Була продемонстрована хімічна та	за рецептом	Не підлягає	UA/20401/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
					додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм («Міх-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			якості: ЦСЛ Берінг ГмБХ, Німеччина		фізична стабільність відновленого препарату протягом 8 годин при температурі 25 °С. З мікробіологічної точки зору та оскільки лікарський засіб не містить консервантів, відновлений розчин слід застосовувати негайно. Якщо препарат не був застосований одразу, час його зберігання при кімнатній температурі не повинен перевищувати 8 годин. Якщо препарат було перенесено в шприц, слід використати його негайно. Пропонована редакція: МКЯ ЛЗ. Термін придатності. 3 роки. Була продемонстрована хімічна та фізична стабільність відновленого препарату протягом 3 годин при температурі 25 °С. З мікробіологічної точки зору та оскільки лікарський засіб не містить консервантів, відновлений розчин слід застосовувати негайно. Якщо препарат не був застосований одразу, час його зберігання при кімнатній температурі не повинен перевищувати 3 години. Якщо препарат було перенесено в шприц, слід використати його негайно. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування з відповідними змінами в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
53.	ГІДАЗЕПАМ®	-	гідазепам	-	порошок	Товарист	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних	-		UA/7762/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
					(субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	во з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви діючої речовини із гідазепам на 1-(гідразинокарбоніл)-метил-7-бром-5-феніл-1,2-дигідро-3Н-1,4-бенздіазепін-2-он за відсутності МНН для даної діючої речовини. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви ЛЗ у зв'язку з отриманням Свідоцтва на торговельну марку із ГІДАЗЕПАМ та GIDAZEPAM на ГІДАЗЕПАМ® та GIDAZEPAM®.			
54.	ГІНІПРАЛ	hexoprenaline	гексопrenalіну сульфат	G02CA	концентрат для розчину для інфузій, 25 мкг/5 мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Виробництво за повним циклом: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; Проведення тесту "Стерильність": ЕйДжЕс ГмбХ, АйМЕД, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна в методах контролю за показниками "Ідентифікація натрію метабісульфіту" та "Кількісне визначення натрію метабісульфіту". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміна формату затвердженого тексту маркування, а саме - вилучення із затверджених МКЯ та оформлення як окремого реєстраційного документа. Діюча редакція: МКЯ ЛЗ; МАРКУВАННЯ (Додається). Пропонована редакція: МКЯ ЛЗ; МАРКУВАННЯ (згідно затвердженого тексту маркування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/2845/03/01
55.	ГЛІЦЕРИН	Glycerol	гліцерин	D02A	розчин для	ПРАТ	Україна	відповідальни	Україна	внесення змін до реєстраційних	без		UA/8363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			дистильованих	X	зовнішнього застосування 85 % по 25 г у флаконах	"ФІТОФАРМ"		й за виробництво, первинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у специфікацію та методи контролю МКЯ ЛЗ за показниками «Ідентифікація. Гліцерин» та «Вода», а саме видалено недоцільну примітку щодо виконання контролю за даними показниками. Зміни стосуються тільки МКЯ ЛЗ. Специфікація МКЯ ЛЗ.	рецепта		
56.	ГОЗЕРЕЛІН-ВІСТА	goserelin	гозерелін у ацетат	L02AE03	імплантат по 3,6 мг; по 1 імплантату у шприці-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакетіку разом з вологопоглинальною капсулою; по 1 або 3 пакетіки у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	стерилізація: Синерджи Хеалс Данікен ЕйДжі, Швейцарія; стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізешн сервіз ГмБХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна в методиці випробування за показником «Бактеріальні ендотоксини», а саме зміни в пробопідготовці (заміна апірогенного розчину хлориду натрію на апірогенну воду) та зміна коефіцієнта розведення.	за рецептом		UA/19791/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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; мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ&Ко. КГ, Німеччина; контроль серії: Умфорана Лабор фур Аналітик онд Ауфтрагшфоршунг ГмбХ &Ко.КГ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: АМВ ГмбХ, Німеччина					
57.	ГОЗЕРЕЛІН-ВІСТА	goserelin	гозерелін у ацетат	L02AE03	імплантат по 10,8 мг; по 1 імплантату у шприці-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакетіку разом з вологопоглинальною капсулою; по 1 або 3 пакетіки у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	стерилізація: Синерджи Хеалс Данікен ЕйДжі, Швейцарія; стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізешн сервіз ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен	Швейцарія/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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна в методиці випробування за показником «Бактеріальні ендотоксини», а саме зміни в пробопідготовці (заміна апірогенного розчину хлориду натрію на апірогенну воду) та зміна коефіцієнта розведення.	за рецептом		UA/19791/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Лабор ЛС СЕ&Ко. КГ, Німеччина; контроль серії: Умфорана Лабор фур Аналітик онд Ауфтрагшфоршунг ГмбХ &Ко.КГ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: АМВ ГмбХ, Німеччина					
58.	ДЕКАМЕКС	dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	M01A E17	розчин для ін'єкцій 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	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 (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/20485/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації) та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC.			
59.	ДЕКРИСТОЛ® 20000 МО	colecalficifol	холекальциферол	A11C C05	капсули м'які 20000 МО, по 10 капсул у блистері; по 1 або по 2, або по 5 блистерів у паці; по 20 капсул у блистері; по 1 блистеру у паці; по 25 капсул у блистері; по 2 блистера у паці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: мібе ГмбХ Арцнайміittel ь, Німеччина; виробництво та випуск "in bulk": Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; виробництво та випуск "in bulk": Свісс Капс АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в HPLC процедурі для тестування домішок АФІ холекальциферолу в готовому лікарському засобі. 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 HPLC процедурі для тестування ідентифікації та кількісного вмісту АФІ холекальциферолу в готовому лікарському засобі	за рецептом		UA/17901/01/01
60.	ДЕКСКЕТОП РОФЕН АБРИЛ	dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	M01A E17	розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці	Абрил Формулей шнз Pvt. Ltd.	Індія	Абрил Лабораторіз Прайвет 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 з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено	за рецептом	Не підлягає	UA/20521/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										з 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
61.	ДЕКСПРО	dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	M01A E17	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул 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 - 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 фірми виробника АФІ Декскетопрофену трометамол з Saurav Chemicals Limited, India на SCL Lifesciences Limited, India, без зміни місця виробництва. Затверджено: Saurav Chemicals Limited, India. Запропоновано: SCL Lifesciences Limited, India	за рецептом		UA/17373/01/01
62.	ДИГОКСИН	digoxin	дигоксин	C01A A05	таблетки по 0,25 мг, по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картоном	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. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській	за рецептом		UA/7365/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламуня**	Номер реєстраційного посвідчення
						хіміко-фармацевтичний завод"				фармакопей: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопей) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифікату відповідності No. CEP 2010-298-Rev 02 для АФІ дигоксин від нового виробника «Decsan Nutraceuticals Private Limited», Індія. 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування), як наслідок – послідовна зміна в специфікації для контролю АФІ: розділ «Залишкові розчинники: етанол, метанол» доповнено вимогами даного виробника (етанол не більше 0,5 % (5000 ppm та метанол не більше 0,3 % (3000 ppm). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) додавання методики контролю для показника якості «Залишкові розчинники: етанол, метанол» (ГХ) для нового виробника АФІ фірми			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										«Deccan Nutraceuticals Private Limited», Індія.			
63.	ДИПРОСПАН ®	betamethasone	бетаметазону дипропіонат та бетаметазону натрію фосфат	H02AB01	суспензія для ін'єкцій; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в комплекті з 1 або 2 стерильними голками в пластиковому контейнері в картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмБХ	Швейцарія	Для ампул: Виробник in bulk, первинне пакування: СЕНЕКСІ HSC, Франція; Виробник за повним циклом: Органон Хейст бв, Бельгія; Для попередньо наповнених шприців: Виробник за повним циклом: СЕНЕКСІ HSC, Франція; Виробник за повним циклом: Органон Хейст бв, Бельгія	Франція / Бельгія	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) незначні зміни в процесі виготовлення стерильної активної речовини (бетаметазон дипропіонат), а саме зміна температури кристалізації (осадження) з 20°C до 11°C під час процесу стерилізації бетаметазону дипропіонату на затвердженій дільниці стерилізації Organon Heist bv., Бельгія, при використанні нестерильного бетаметазону дипропіонату, що надходить від Curia Spain S.A.U, Spain.	за рецептом		UA/9168/01/01
64.	ДИФЕРЕЛІН ®	triptorelin	триптореліну ацетат	L02AE04	порошок по 0,1 мг та розчинник для розчину для ін'єкцій; по 7 флаконів з порошком та 7 ампул з 1 мл розчинника (розчин натрію хлориду 0,9 %) у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Порошок - Виробництво, тестування, пакування, випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Розчинник - Виробництво, первинне пакування та контроль якості:	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 до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін	за рецептом	Не підлягає	UA/0695/02/01

№ 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
								СЕНЕКСІ, Франція; Розчинник - Вторинне пакування, випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція		протягом 6 місяців після затвердження			
65.	ДИФЕРЕЛІН®	triptorelin	триптореліну памоат	L02AE04	порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у blisterній упаковці) у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Порошок Виробництво та пакування: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; або СТЕРІДЖЕНІ КС ІТАЛІЯ С.П.А., Італія; або СТЕРІДЖЕНІ КС БЕЛЬГІЯ СА (ФЛЕРУС), Бельгія; Вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Розчинник Виробництво, первинне пакування та контроль	Франція / Італія	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 розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/9454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
								якості: СЕНЕКСІ, Франція; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція					
66.	ДИФЛЮЗОЛ ®	flucanazole	флуконазол	J02AC01	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 100 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника АФІ з Glenmark Life Sciences Limited, India на Alivus Life Sciences Limited, india. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними	За рецептом		UA/11674/01/01
67.	ДІАНЕ-35	cyproterone and estrogen	етинілестрадіол, ципротерону ацетат	G03HB01	таблетки вкриті оболонкою по 21 таблетці у blisterі з календарною шкалою; по 1 blisterу в картонній коробці	Байер АГ	Німеччина	первинна, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер АГ, Німеччина повний цикл виробництва: Байер Ваймар ГмБХ і Ко. КГ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 3, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/7893/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
68.	ДІАФОРМІН®	metformin	метформіну гідрохлорид	A10B A02	таблетки по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	Німеччина 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 - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-059-Rev 13 (затверджено: R1-СЕР 2000-059-Rev 12) для діючої речовини метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Harman Finochem Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення методів контролю від виробника ГЛЗ для діючої речовини метформіну гідрохлорид виробництва Harman Finochem Limited, Індія та Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd, Китаю за показниками «Домішка F», «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії	За рецептом		UA/2508/01/02

№ 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
										ЄФ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін в специфікацію/методи контролю для діючої речовини метформіну гідрохлорид за показниками : «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Домішка F», «Супровідні домішки», «Втрата в масі при висушуванні», «Сульфатна зола», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Кількісне визначення», «Розмір часток» – додано посилання на ЄФ*. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) вилучено посилання на стандартні зразки в методах контролю для діючої речовини метформіну гідрохлорид для показників «Ідентифікація» та «Домішка F». Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при випробуванні наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного досьє			
69.	ДІАФОРМІН®	metformin	метформіну гідрохлорид	A10B A02	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого	За рецептом		UA/2508/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>сертифіката відповідності 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-059-Rev 13 (затверджено: R1-СЕР 2000-059-Rev 12) для діючої речовини метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Harman Finocem Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення методів контролю від виробника ГЛЗ для діючої речовини метформіну гідрохлорид виробництва Harman Finocem Limited, Індія та Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd, Китаю за показниками «Домішка F», «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії ЄФ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін в специфікацію/методи контролю для діючої речовини метформіну гідрохлорид за показниками : «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Домішка F», «Супровідні домішки», «Втрата в масі при висушуванні», «Сульфатна зола», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Кількісне визначення», «Розмір часток» – додано посилання на ЄФ*. 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) вилучено посилання на стандартні зразки в методах контролю для діючої речовини метформіну гідрохлорид для показників «Ідентифікація» та «Домішка F». Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при випробуванні наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного досьє			
70.	ДІАФОРМІН® SR	metformin	метформіну гідрохлорид	A10B A02	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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	за рецептом		UA/18679/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-059-Rev 13 (затверджено: R1-СЕР 2000-059-Rev 12) для діючої речовини метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Harman Finocem Limited, Індія. 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 методів контролю для діючої речовини метформіну гідрохлорид (виробника ГЛЗ) виробництва Harman Finocem Limited, Індія та Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd, Китаю за показниками «Домішка F», «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії ЄФ. 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) вилучено посилання на стандартні зразки в методах контролю для діючої речовини метформіну гідрохлорид для показника «Ідентифікація». Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
71.	ДІАФОРМІН® SR	metformin	метформіну гідрохлорид	A10B A02	таблетки пролонгованої дії по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	випробуванні наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного досьє. 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 - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-059-Rev 13 (затверджено: R1-СЕР 2000-059-Rev 12) для діючої речовини метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Harman Finochem Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення методів контролю для діючої речовини метформіну гідрохлорид (виробника ГЛЗ) виробництва Harman Finochem Limited, Індія та Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd, Китаю за показниками «Домішка F», «Супровідні	за рецептом		UA/18679/01/02

№ 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
										домішки» у відповідність до вимог монографії ЄФ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) вилучено посилання на стандартні зразки в методах контролю для діючої речовини метформіну гідрохлорид для показника «Ідентифікація». Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при випробуванні наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного досьє.			
72.	ДІАФОРМІН® SR	metformin	метформіну гідрохлорид	A10B A02	таблетки пролонгованої дії по 750 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-059-Rev 13 (затверджено: R1-СЕР 2000-059-Rev 12) для діючої речовини метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Harman	за рецептом		UA/18679/01/03

№ 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>Finochem Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення методів контролю для діючої речовини метформіну гідрохлорид (виробника ГЛЗ) виробництва Harman Finochem Limited, Індія та Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd, Китаю за показниками «Домішка F», «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії ЄФ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) вилучено посилання на стандартні зразки в методах контролю для діючої речовини метформіну гідрохлорид для показника «Ідентифікація». Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при випробуванні наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного досьє.</p>			
73.	ДОЛГТ® ГЕЛЬ	ibuprofen	ібупрофен	M02A A13	гель, 50 мг/г; по 20 г або по 50 г, або по 100 г, або по 150 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Долоргіт ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зазначення приладу, який використовується при визначенні густини в посиланні на Європейську фармакопею 2.2.5 в специфікації	без рецепта		UA/4117/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								<p>Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, контроль серії: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізичний/хімічний): ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічні випробування): БАВ ІНСТИТУТ гігієни та забезпечення якості ГмбХ, Німеччина; контроль серії (мікробіологічні випробування): МікроБіологі Кремер ГмбХ, Німеччина</p>		ГЛЗ на випуск та термін придатності та методах контролю за показником «Густина». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) уточнення вимог в специфікації ГЛЗ на випуск за показником «Кількість наповнення» та доповнення методів контролю методикою визначення кількості наповнення			
74.	ДУАК	clindamycin,	бензоїлу пероксид	D10A F51	Гель, по 15 г, або по 25 г, або по 30	ГлаксоСмітКляйн	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	без рецепта		UA/8202/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		combination	безводний (у вигляді бензоїлу пероксиду водного), кліндаміцин (у вигляді кліндаміцину фосфату)		г гелю в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Експорт Лімітед	я	ЮК Лімітед	я	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 вихідного матеріалу лінкоміцину гідрохлориду Livzon Group (Ningxia) Pharmaceuticals Co. Ltd., Китай, що використовується для виробництва діючої речовини кліндаміцину фосфату. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї № СЕР 2013-178-Rev 02 (затверджено: R1-2013-178-Rev 01) затвердженого виробника діючої речовини кліндаміцину фосфату Zhejiang Hisoar Chuannan Pharmaceutical Co., Ltd., Китай.			
75.	ДУСТЕРА КОМБО®	Tamsulosin and dutasterid	дутастерид, тамсулоз	G04C A52	капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг; по 7 капсул твердих	АТ «Олфа»	Латвія	виробництво проміжного продукту	Іспанія/ Румунія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/20487/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
		e	ину гідрохлорид		або 30 капсул твердих, або 90 капсул твердих у флаконі з поліетилену високої щільності з поліпропіленовою кришкою, з системою захисту від відкриття дітьми та силікагелем осушувачем; по 1 флакону в картонній коробці			(м'які капсули Дутастерид 0,5 мг) і готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування; контроль та випуск серії: ЛАБОРАТОРІ ОС ЛЕОН ФАРМА, С.А., Іспанія виробництво проміжного продукту (пелети тамсулозину гідрохлориду) : Зентіва С.А., Румунія первинне та вторинне пакування готової лікарської форми: Лабораторіос Ліконза С.А., Іспанія вторинне пакування готової лікарської форми: Манантіал Інтегра, С.Л.У., Іспанія вторинне пакування готової		фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури і від власника торгової ліцензії не вимагається надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Особливості застосування» відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини – дутастерид. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Дустера Комбо Запропоновано: Дустера Комбо®			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
								лікарської форми: Атдіс Фарма, С.Л., Іспанія					
								альтернативне місце для тестування: Чемо Індія Формулейшнс Приват Лімітед, Індія					
								альтернативне місце для серійного контролю: хімічний/фізичний контроль: НЕТФАРМАЛ АБ КОНСАЛТИНГ СЕРВІСЕС, Іспанія					
								місце для кінцевого контролю серії: мікробіологічний контроль: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія					
								альтернативне місце для серійного контролю: хімічний/фізичний контроль: Фундаціон Техналія Ресоч & Іновейшн,					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
76.	ЕВКАСПРЕЙ ТУРБО	xylometazoline	ксилOMETазоліну гідрохлорид	R01A A07	спрей назальний, дозований 1,0 мг/мл, по 8 мл або 10 мл, або 12 мл у поліетиленовому контейнері з насосом з розпилювачем у пачці з картону	СПЕРКО ІНТЕРНЕТ ШНЛ ЛІМІТЕД	Кіпр	Іспанія Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Суспільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна. Запропоновано: СПЕРКО ІНТЕРНЕТ ШНЛ ЛІМІТЕД, Кіпр. Зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зміни заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Скрипка Артур Сергійович. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення	без рецепта		UA/18958/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										основної діяльності з фармакогляду.			
77.	ЕМЛА	-	лідокаїн, прилокаїн	N01B B20	крем по 5 г у тубі; по 5 туб разом з 12 оклюзійними наклейками у картонній коробці; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування та випуск серій: Мерібель Фарма Карлскога АБ, Швеція; Виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування та випуск серій: Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина	Швеція/Німеччина	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 назви та адреси виробника, відповідального за виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування та випуск серій, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/4596/01/01
78.	ЕТОКСИСКЛ ЕРОЛ 0,5%	polidocanol	лауромакрогол	C05B B02	розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій контурній упаковці; по 1 упаковці в картонній коробці	Кеміче Фабрік Креусслер & Ко. ГмбХ	Німеччина	Кеміче Фабрік Креусслер & Ко. ГмбХ	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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок) вилучення тесту «Кислота мурашина» зі специфікації для терміну придатності та методів контролю готового лікарського засобу, з метою гармонізації специфікації та методів контролю в країнах, де	за рецептом		UA/13387/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>лікарський засіб зареєстровано. Рівень кислоти мурашиної в активній речовині дуже низький та згідно з монографією Європейської фармакопеї для лауромакроголу 400, контроль кислоти мурашиної в активній речовині не передбачений, тому відсутня необхідність її контролю в готовому лікарському засобі. Фактичні рівні кислоти мурашиної в лікарському засобі ніколи не перевищували встановлених лімітів. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення тесту «Кислота оцтова» зі специфікації для терміну придатності та методів контролю готового лікарського з метою гармонізації специфікації та методів контролю в країнах, де лікарський засіб зареєстровано. Рівень кислоти оцтової в активній речовині дуже низький та згідно з монографією Європейської фармакопеї для лауромакроголу 400, контроль кислоти оцтової в активній речовині не передбачений, тому відсутня необхідність її контролю в готовому лікарському засобі. Фактичні рівні кислоти оцтової в лікарському засобі ніколи не перевищували встановлених лімітів. З огляду на вищевикладене, тест «Кислота оцтова» вважається незначним та вилучається зі специфікації та методів контролю готового</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу.			
79.	ЕТОКСИСКЛ ЕРОЛ 1%	polidocanol	лауромакрогол	C05B B02	розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій контурній упаковці; по 1 упаковці в картонній коробці	Кеміче Фабрік Креусслер & Ко. ГмбХ	Німеччина	Кеміче Фабрік Креусслер & Ко. ГмбХ	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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення тесту «Кислота мурашиної» зі специфікації для терміну придатності та методів контролю готового лікарського засобу, з метою гармонізації специфікації та методів контролю в країнах, де лікарський засіб зареєстровано. Рівень кислоти мурашиної в активній речовині дуже низький та згідно з монографією Європейської фармакопеї для лауромакроголу 400, контроль кислоти мурашиної в активній речовині не передбачений, тому відсутня необхідність її контролю в готовому лікарському засобі. Фактичні рівні кислоти мурашиної в лікарському засобі ніколи не перевищували встановлених лімітів. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення тесту «Кислота оцтова» зі специфікації для терміну придатності та методів контролю готового лікарського з метою гармонізації специфікації та	за рецептом		UA/13387/01/02

№ 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
										методів контролю в країнах, де лікарський засіб зареєстровано. Рівень кислоти оцтової в активній речовині дуже низький та згідно з монографією Європейської фармакопеї для лауромакроглу 400, контроль кислоти оцтової в активній речовині не передбачений, тому відсутня необхідність її контролю в готовому лікарському засобі. Фактичні рівні кислоти оцтової в лікарському засобі ніколи не перевищували встановлених лімітів. З огляду на вищевикладене, тест «Кислота оцтова» вважається незначним та вилучається зі специфікації та методів контролю готового лікарського засобу.			
80.	ЕТОКСИСКЛЕРОЛ 3%	polidocanol	лауромакрогол	C05B B02	розчин для ін'єкцій, 60 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій контурній упаковці; по 1 упаковці в картонній коробці	Кеміче Фабрік Креусслер & Ко. ГмбХ	Німеччина	Кеміче Фабрік Креусслер & Ко. ГмбХ	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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок) вилучення тесту «Кислота мурашина» зі специфікації для терміну придатності та методів контролю готового лікарського засобу, з метою гармонізації специфікації та методів контролю в країнах, де лікарський засіб зареєстровано. Рівень кислоти мурашиної в активній речовині дуже низький та згідно з монографією Європейської фармакопеї для лауромакроглу 400, контроль кислоти мурашиної в активній речовині не передбачений, тому відсутня необхідність її контролю в готовому лікарському засобі.	за рецептом		UA/13387/01/03

№ 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
										Фактичні рівні кислоти мурашиної в лікарському засобі ніколи не перевищували встановлених лімітів. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення тесту «Кислота оцтова» зі специфікації для терміну придатності та методів контролю готового лікарського з метою гармонізації специфікації та методів контролю в країнах, де лікарський засіб зареєстровано. Рівень кислоти оцтової в активній речовині дуже низький та згідно з монографією Європейської фармакопеї для лауромакроголу 400, контроль кислоти оцтової в активній речовині не передбачений, тому відсутня необхідність її контролю в готовому лікарському засобі. Фактичні рівні кислоти оцтової в лікарському засобі ніколи не перевищували встановлених лімітів. З огляду на вищевикладене, тест «Кислота оцтова» вважається незначним та вилучається зі специфікації та методів контролю готового лікарського засобу.			
81.	ЕФМЕРИН	ceftriaxone	цефтриаксон натрію	J01DD04	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна в	за рецептом		UA/16125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										методах контролю за показником «Кількісне визначення», а саме розписано приготування розчину лимонної кислоти, видалено зайве речення в приготуванні розчину для перевірки хроматографічної системи щодо подальшого розведення розчину; для дозування по 1 г виправлено помилку в назві реактиву «тетрагептиламонію бромід» (було: тетрагеплиламонію бромід)			
82.	ЕФМЕРИН	ceftriaxone	цефтриаксон натрію	J01DD04	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, 1 флакон з порошком в 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) незначна зміна в методах контролю за показником «Кількісне визначення», а саме розписано приготування розчину лимонної кислоти, видалено зайве речення в приготуванні розчину для перевірки хроматографічної системи щодо подальшого розведення розчину	за рецептом		UA/16125/01/02
83.	ЖАНІН®	Dienogest and ethinylestradiol	етинілестрадіол та дієногест	G03AA16	таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці у blisterі з календарною шкалою; по 1 blisterу в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	повний цикл виробництва: Байєр Ваймар ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Байєр АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна написання англійською мовою адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу Байєр АГ, Німеччина, без зміни місця виробництва	за рецептом		UA/5169/01/01
84.	ЗИРОМИН	azithromycin	азитроміцин	J01FA	таблетки, вкриті	ТОВ	Україна	УОРЛД	Туреччина	внесення змін до реєстраційних	за		UA/12748/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		in	ину дигідрат	10	плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	«УОРЛД МЕДИЦИН»		МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	на	матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункті 7. "Інші особливі застереження", а саме узгоджено інформацію затверджену наказом МОЗ від 22.01.2026 р. № 84. Затверджено: 7. ІНШІ ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Перед застосуванням лікарського засобу слід уважно причитати інструкцію для медичного застосування. Запропоновано: 7. ІНШІ ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Перед застосуванням лікарського засобу слід уважно прочитати інструкцію для медичного застосування. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.	рецептом		
85.	ЗОНІК	pregabalin	прегабалін	-	капсули тверді по 150 мг, in bulk: № 5292 (14x378): по 14 капсул у блістері; по 378 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-		UA/21114/01/01
86.	ЗОНІК	pregabalin	прегабалін	N03AX16	капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/16350/01/01
87.	ІНЛІТА	axitinib	акситиніб	L01XE17	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей	США	виробництво, вторинне та первинне	Німеччина/Чехія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у	за рецептом		UA/14080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	шн		пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, випуск серії: Пфайзер Менюфектур інг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія		методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Оновлення методу випробування розміру часток активної речовини (ТМ 0752А), у зв'язку додавання оновленої моделі наявного аналізатора розміру часток - лазерної дифракційної системи "Malvern Mastersizer (MS) 3000 or equivalent".			
88.	ІНЛІТА	axitinib	акситиніб	L01XE17	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	виробництво, вторинне та первинне пакування, тестування при випуску серії, тестування при дослідженні стабільності, випуск серії: Пфайзер Менюфектур інг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія	Німеччина/Чехія	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) Оновлення методу випробування розміру часток активної речовини (ТМ 0752А), у зв'язку додавання оновленої моделі наявного аналізатора розміру часток - лазерної дифракційної системи "Malvern Mastersizer (MS) 3000 or equivalent".	за рецептом		UA/14080/01/02
89.	ІНФАНРИКС ГЕКСА	Diphtheria -	дифтерійний	J07CA09	суспензія (ДТРа-НВУ-ІРВ) для	ГлаксоСмітКляйн	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн	Бельгія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з	за рецептом		UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛІУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В	haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus-hepatitis B	анатоксин (D) ¹ ; правцевий анатоксин (Т) ¹ ; <i>Bordetella pertussis</i> кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (РТ) ¹ ; нитчастий гемаглютинін (FHA) ¹ ; пертактин (PRN) ¹ ; р-ДНК поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg) ^{2,3} ; інактивовані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney) ⁴ ; тип 2 (штам ME F-1) ⁴ ; тип 3 (штам Sa ukett) ⁴ ; полісахарид <i>Haemophilus influenzae</i> типу b (полірибозилрибіто		ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1	Експорт Лімітед	я	Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серій готового продукту. Проведення контролю якості ДТРА-НВВ-ІРВ компоненту); ГлаксоСмітКл яйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в шприці, проведення контролю якості ДТРА-НВВ-ІРВ компоненту. Формування, наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компоненту. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКл яйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Формування, наповнення в шприці, маркування і пакування, проведення контролю		якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначні зміни в процесі виробництва діючої речовини правцевий анатоксин (Tetanus Toxoid (TT)), а саме — продовження валідації для терміну строку експлуатації ультрафільтраційної (UF) касети (Pall Omega 50 kDa), що застосовується на етапі детоксикації, ультрафільтрації та діафільтрації анатоксину на виробничій дільниці GSK в м. Геделле, Угорщина. Також внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.2.5. Process Validation - UF lifetime completed - crude TT – MARLO			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			л фосфат, PRP) ³ кон'югований з правцеви м анатоксин ом (ТТ) як носієм протеїну ¹ адсорбований на алюмінію гідроксиді , гідратований (Al(OH) ₃) ² вироблений в клітинах дріжджів (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) за допомогою р-ДНК технології ³ адсорбований на алюмінію фосфат (AlPO ₄) ⁴ розмножені на клітинах Vero		або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стикером українською мовою			якості DTPa-HBV-IPV компоненту. Наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компоненту. Маркування та пакування готового продукту)					
90.	ІНФАНРИКС ГЕКСА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТ	Diphtheria - haemophilus influenzae B-pertussis-	дифтерійний анатоксин (D) ¹ ; правцевий анатоксин	J07CA09	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серій готового продукту.	Бельгія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначні зміни у виробничому	за рецептом		UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	ИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛІС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В	poliomyelitis-tetanus-hepatitis B	(Т) ¹ ; <i>Bordetella pertussis</i> кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (РТ) ¹ ; нитчастий гемаглютинін (FHA) ¹ ; пертактин (PRN) ¹ ; р-ДНК поверхневий антиген вірусу гепатиту В (HBsAg) ^{2,3} ; інактивовані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney) ⁴ ; тип 2 (штам ME F-1) ⁴ ; тип 3 (штам Sa ukett) ⁴ ; полісахарид <i>Haemophilus influenzae</i> типу b (полірибозилрибітол фосфат, PRP) ³ кон'югований з правцеви		одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; дві голки, шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням			Проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту); ГлаксоСмітКл яйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в шприці, проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту. Формування, наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компоненту. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКл яйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Формування, наповнення в шприці, маркування і пакування, проведення контролю якості DTPa-HBV-IPV компоненту. Наповнення та		процесі активної речовини дифтерійного анатоксину (DT). Заміна касети з Pellicon 2 30kDa (кілодальтон) UF (ультрафільтрація), яка наразі використовується на касету Pellicon 3 30kDa UF у процесі очищення (під час ультрафільтрації та діалізації анатоксину перед першими етапами осадження та після другого етапу осадження). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначні зміни у виробничому процесі активної речовини правцевого анатоксину (ТТ). Заміна касети з Pellicon 2 30kDa (кілодальтон) UF (ультрафільтрація), яка наразі використовується на касету Pellicon 3 30kDa UF у процесі очищення (під час ультрафільтрації та діалізації анатоксину перед першими етапами осадження та після другого етапу осадження)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
			м анатоксин ом (ТТ) як носієм протеїну ¹ адсорбований на алюмінію гідроксиді, гідратований (Al(OH) ₃) ² вироблений в клітинах дріжджів (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) за допомогою р-ДНК технології ³ адсорбований на алюмінію фосфат (AlPO ₄) ⁴ розмножені на клітинах Vero		англійською мовою зі стрикером українською мовою			ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Ніб компоненту. Маркування та пакування готового продукту)					
91.	ІНФАНРИКС ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯР	Diphtheria-pertussis-polioyelitis-tetanus	дифтерійний анатоксин (D) ¹ ; правцевий анатоксин (Т) ² ; <i>Bordetella pertussis</i> кашлюкові антигени:	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	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (проведення контролю якості вакцини, випуск серій готового продукту); ГлаксоСмітКляйн	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) - Незначні зміни у виробничому процесі активної речовини дифтерійного анатоксину (DT). Заміна касети з Pellicon 2 30kDa (кілодальтон) UF (ультрафільтрація), яка наразі використовується на касету	за рецептом		UA/13939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	НИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ		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 Sakett) ² ; ¹ адсорбований на алюмінію гідроксиді, ² гідратований ² розмножені на клітинах Vero		пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою			яїн Біолоджікалз, Франція (формування вакцини, наповнення вакцини в шприці, маркування та пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини); ГлаксоСмітКл яїн Біолоджікалз С.А., Бельгія (наповнення вакцини в шприці, маркування і пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини)		Pellicon 3 30kDa UF у процесі очищення (під час ультрафільтрації та діалізації анатоксину перед першими етапами осадження та після другого етапу осадження). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначні зміни у виробничому процесі активної речовини правцевого анатоксину (ТТ). Заміна касети з Pellicon 2 30kDa (кілодальтон) UF (ультрафільтрація), яка наразі використовується на касету Pellicon 3 30kDa UF у процесі очищення (під час ультрафільтрації та діалізації анатоксину перед першими етапами осадження та після другого етапу осадження)			
92.	ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ),	Diphtheria - haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus	дифтерійний анатоксин (D) ¹ ; правцевий анатоксин (Т) ¹ ; Bordetella pertussis 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 Sakett) ² ; ¹ адсорбований на алюмінію гідроксиді, ² гідратований ² розмножені на клітинах Vero	J07CA06	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у	ГлаксоСмітКл яїн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКл яїн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серій готового продукту); ГлаксоСмітКл яїн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в шприці, маркування	Бельгія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначні зміни в процесі виробництва діючої речовини правцевий анатоксин (Tetanus Toxoid (ТТ)), а саме — продовження валідації для терміну строку експлуатації ультрафільтраційної (UF) касети (Pall Omega 50 kDa), що застосовується на етапі детоксикації, ультрафільтрації та	за рецептом		UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
	ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛІСУС INFLUENZAЕ ТИПУ В		инін (FHA) ¹ ; пертактин (PRN) ² ; інактивовані віруси поліомієліту: тип 1 (штам Mahoney) ² ; тип 2 (штам ME F-1) ² ; тип 3 (штам Saikett) ² ; полісахарид <i>Haemophilus influenzae</i> типу b (полірибозилрибітол фосфат, PRP) кон'югований з правцевим анатоксином (ТТ) як носієм протеїну ¹ адсорбований на алюмінію гідроксиді, гідратований ² розмножені на клітинах Vero		флакони № 1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці			та пакування, проведення контролю якості DTPa-IPV компонент. Формування, наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компонент. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Наповнення в шприці, маркування та пакування, проведення контролю якості DTPa-IPV компонент. Наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компонент. Маркування та пакування готового продукту)		діафільтрації анатоксину на виробничій дільниці GSK в м. Геделле, Угорщина. Також компанія користується можливістю внести редакційні правки до розділу 3.2.S.2.5. Process Validation - UF lifetime completed - crude TT – MARLO			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
93.	ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС ІНФЛУЕНЗАЄ ТИПУ В	Diphtheria - haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus	дифтерійний анатоксин (D) ¹ ; правцевий 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 ; полісахарид <i>Haemophilus influenzae</i> типу <i>b</i> (полірибозилрибітол фосфат, PRP) кон'югований з правцевим анатоксином (ТТ) як носієм	J07CA06	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Випуск серій готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в шприці, маркування та пакування, проведення контролю якості DTPa-IPV компонент. Формування, наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компонент. Маркування та пакування готового продукту); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Наповнення в шприці, маркування та пакування, проведення контролю якості DTPa-IPV	Бельгія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначні зміни у виробничому процесі активної речовини дифтерійного анатоксину (DT). Заміна касети з Pellicon 2 30kDa (кілодальтон) UF (ультрафільтрація), яка наразі використовується на касету Pellicon 3 30kDa UF у процесі очищення (під час ультрафільтрації та діалізації анатоксину перед першими етапами осадження та після другого етапу осадження). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначні зміни у виробничому процесі активної речовини правцевого анатоксину (TT). Заміна касети з Pellicon 2 30kDa (кілодальтон) UF (ультрафільтрація), яка наразі використовується на касету Pellicon 3 30kDa UF у процесі очищення (під час ультрафільтрації та діалізації анатоксину перед першими етапами осадження та після другого етапу осадження)	за рецептом		UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
			протеїну ¹ адсорбований на алюмінію гідроксиді, гідратований ² розмножені на клітинах Vero					компонент. Наповнення та ліофілізація в флакони, маркування та пакування, проведення контролю якості Hib компонент. Маркування та пакування готового продукту)					
94.	ІНФАНРИКС КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	Pertussis, purified antigen, combinations with toxoids	дифтерійний анатоксин (D) ¹ ; правцевий анатоксин (T) ¹ ; <i>Bordetella pertussis</i> кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (PT) ¹ ; філаментозний гемаглютинін (FHA) ¹ ; пертактин (PRN) ¹ ² адсорбований на алюмінію гідроксиді	J07AJ52	суспензія для ін'єкцій; суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками; по 1 попередньому наповненому шприці у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою	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) Незначні зміни в процесі виробництва діючої речовини правцевий анатоксин (Tetanus Toxoid (TT)), а саме — продовження валідації для терміну строку експлуатації ультрафільтраційної (UF) касети (Pall Omega 50 kDa), що застосовується на етапі детоксикації, ультрафільтрації та діалізації анатоксину на виробничій дільниці GSK в м. Геделле, Угорщина. Також внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.2.5. Process Validation - UF lifetime completed - crude TT – MARLO.	за рецептом		UA/15120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
95.	ІНФАНРИКС КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯР НА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	Pertussis, purified antigen, combinations with toxoids	дифтерійний анатоксин (D) ¹ ; правцевий анатоксин (T) ¹ ; <i>Bordetella pertussis</i> кашлюкові антигени: кашлюковий анатоксин (PT) ¹ ; філаментозний гемаглютинін (FHA) ¹ ; пертактин (PRN) ¹ ¹ адсорбований на алюмінію гідроксиді	J07AJ52	суспензія для ін'єкцій; суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з голками; по 1 попередньо заповненому шприцу у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в 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, 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) Незначні зміни у виробничому процесі активної речовини дифтерійного анатоксину (DT). Заміна касети з Pellicon 2 30kDa (кілодальтон) UF (ультрафільтрація), яка наразі використовується на касету Pellicon 3 30kDa UF у процесі очищення (під час ультрафільтрації та діалізації анатоксину перед першими етапами осадження та після другого етапу осадження). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначні зміни у виробничому процесі активної речовини правцевого анатоксину (TT). Заміна касети з Pellicon 2 30kDa (кілодальтон) UF (ультрафільтрація), яка наразі використовується на касету Pellicon 3 30kDa UF у процесі очищення (під час ультрафільтрації та діалізації анатоксину перед першими етапами осадження та після другого етапу осадження)	за рецептом		UA/15120/01/01
96.	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 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) доповнення специфікації допоміжної речовини «Хлористоводнева кислота (HCl)»	за рецептом		UA/6528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										додатковим параметром «Бактеріальні ендотоксини», який не входить до обов'язкових згідно монографії Євр.ф. 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) доповнення специфікації допоміжної речовини «Натрію гідроксид (NaOH)» додатковим параметром «Бактеріальні ендотоксини», який не входить до обов'язкових згідно монографії Євр.ф.			
97.	КАПТОПРЕС 12,5 - ДАРНИЦЯ	Captopril and diuretics	каптоприл , гідрохлоротіазид	C09B A01	Таблетки, по 10 таблеток 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 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 Гідрохлортіазид від уже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, China, СЕР No. СЕР 2006-011 - Rev 05 від 13.01.2025 на заміну СЕР No. R1-СЕР 2006-011-Rev 01 від 16.02.2018 (додавання нового виробника для кінцевої речовини, що є дочірньою компанією та повністю належить поточному	за рецептом		UA/8156/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>затвердженому виробнику, при цьому шлях синтезу, специфікація, а також метод аналізу проміжних продуктів та кінцевої речовини ідентичні методам затвердженого виробника, незначна зміна до специфікації води питної та специфікації вихідної речовини м-хлораніліну, зміни до методики контролю випробування за показником Формальдегід, без зміни нормування). 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 Гідрохлортіазид внесено незначні оновлення, а саме показник «Розчинність» перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер відповідно до вимог ДФУ/ЄФ 1.5.1.7 «Властивості». 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</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>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 Гідрохлортіазид за показником "Ідентифікація", а саме: залишена перша ідентифікація, яка є обов'язковим випробуванням даного показника відповідно до вимог ДФУ, 2.2.24, метод ІЧ та ДФУ/ЄФ 1.5.1.8 "Ідентифікація".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) до методики для вхідного контролю на діючу речовину Гідрохлортіазид за показником "Формальдегід", вноситься зміна у зв'язку з приведенням у відповідність до матеріалів виробника (приготування випробовуваного розчину відкориговане для збільшення величини аналітичного сигналу) та внесені правки згідно з рекомендаціями ДФУ, нормування залишено без змін.</p>			
98.	КАПТОПРЕС-ДАРНИЦЯ	Captopril and diuretics	каптоприл , гідрохлоротіазид	C09B A01	Таблетки, по 10 таблеток 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. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката	за рецептом		UA/8156/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>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 Гідрохлортіазид від уже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, China, СЕР No. СЕР 2006-011 - Rev 05 від 13.01.2025 на заміну СЕР No. R1-СЕР 2006-011-Rev 01 від 16.02.2018 (додавання нового виробника для кінцевої речовини, що є дочірньою компанією та повністю належить поточному затвердженому виробнику, при цьому шлях синтезу, специфікація, а також метод аналізу проміжних продуктів та кінцевої речовини ідентичні методам затвердженого виробника, незначна зміна до специфікації води питної та специфікації вихідної речовини м-хлораніліну, зміни до методики контролю випробування за показником Формальдегід, без зміни нормування). 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) 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>затверджених методах випробування) для вхідного контролю на діючу речовину Гідрохлортіазид внесено незначні оновлення, а саме показник «Розчинність» перенесено до розділу про загальні властивості, оскільки він має рекомендаційний характер відповідно до вимог ДФУ/ЄФ 1.5.1.7 «Властивості». 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 вхідного 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 Гідрохлортіазид за показником "Ідентифікація", а саме: залишена перша ідентифікація, яка є обов'язковим випробуванням даного показника відповідно до вимог ДФУ, 2.2.24, метод ІЧ та ДФУ/ЄФ 1.5.1.8 "Ідентифікація".</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вхідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вхідного/проміжного продукту) до</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										методики для вхідного контролю на діючу речовину Гідрохлортиазид за показником "Формальдегід", вноситься зміна у зв'язку з приведенням у відповідність до матеріалів виробника (приготування випробовуваного розчину відкориговане для збільшення величини аналітичного сигналу) та внесені правки згідно з рекомендаціями ДФУ, нормування залишено без змін.			
99.	КАРБАЛЕКС 300 МГ РЕТАРД	carbamazepine	карбамазепін	N03AF01	таблетки пролонгованої дії по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	Г.Л. Фарма ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 4) та вторинної (п. 8, 17) упаковки лікарського засобу.	за рецептом		UA/6914/01/02
100.	КАРБАЛЕКС 600 МГ РЕТАРД	carbamazepine	карбамазепін	N03AF01	таблетки пролонгованої дії по 600 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС УКРАЇНА"	Україна	Г.Л. Фарма ГмБХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 4) та вторинної (п. 8, 17) упаковки лікарського засобу.	за рецептом		UA/6914/01/01
101.	КАРДІОМАГН ІЛ ФОРТЕ	acetylsalicylic acid	кислота ацетилсаліцилова	B01AC06	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 30 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво за повним циклом: Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних 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	№ 30 – без рецепта; № 100 – за рецептом	Не підлягає	UA/10141/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										"Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
102.	КЕТОНАЛ®	ketoprofen	кетопрофен	M01A E03	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз д.д.	Словенія	виробництво bulk, первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії (визначення	Словенія	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	за рецептом		UA/8325/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
								ГХ) Новартіс Фармасьютика л Мануфактури нг ЛЛС, Словенія		держави ЄС). Узгодження розділу досьє, що стосується виробника лікарського засобу, для діючої речовини кетопрофен з оновленою монографією ЄФ. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2003-136-Rev 08 (затверджено: R1-СЕР 2003-136-Rev 07) для АФІ кетопрофену від власника СЕР: ZHEJIANG JIUZHOU PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Як наслідок оновлення СЕФ відбулося введення додаткової виробничої дільниці ZHEJIANG JIUZHOU PHARMACEUTICAL SCITECH CO., LTD., China.			
103.	КЛОДИФЕН	diclofenac	диклофенак натрію	M01A B05	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 3 мл у ампулах, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - збільшення розміру виробничої серії, включаючи діапазон розміру серії готового лікарського засобу. Затверджено: 60 L OR 600 L (187500 amp) Запропоновано: 800 L – 250,000	за рецептом	Не підлягає	UA/16930/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>Ampoules</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна у параметрі специфікацій за показником «Зовнішній вигляд», а саме: опис зовнішнього вигляду зроблено більш повним. Діюча редакція: «Внешний вид: Прозрачный раствор светло-желтого цвета» Пропонована редакція: «Зовнішній вигляд: Прозорий, безбарвний або злегка жовтого кольору розчин.»</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
104.	КОРСАР® МОНО	valsartan	валсартан	C09C A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 або по 9 блистерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>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 (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - внесення зміни до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме заміна матеріалу первинної упаковки: з блистера із плівки полівінілхлоридної (PVC) і фольги алюмінієвої лакованої друкованої на плівку полімерну трьохшарову і фольгу алюмінієву лаковану друковану (PVC/PE/PVDC – Alu). 3 таблетками контактує шар (PVC). Затверджено: PVC. Запропоновано: (PVC/PE/PVDC – Alu). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-</p>	за рецептом		UA/17796/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламуня**	Номер реєстраційного посвідчення
										сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-072-Rev 02 для діючої речовини Valsartan від нового виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай (доповнення).			
105.	КОРСАР® МОНО	valsartan	валсартан	C09C A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 або по 9 блистерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - внесення зміни до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме заміна матеріалу первинної упаковки: з блистера із плівки полівінілхлоридної (PVC) і фольги алюмінієвої лакованої друкованої на плівку полімерну трьохшарову і фольгу алюмінієву лаковану друковану (PVC/PE/PVDC – Alu). 3 таблетками контактує шар (PVC). Затверджено: PVC. Запропоновано: (PVC/PE/PVDC – Alu). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	за рецептом		UA/17796/01/02

№ 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	Рекламуня**	Номер реєстраційного посвідчення
										сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-072-Rev 02 для діючої речовини Valsartan від нового виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай (доповнення).			
106.	КОРСАР® Н ДУО	Valsartan and diuretics	валсартан і гідрохлоротіазид	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 або по 9 блистерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - внесення зміни до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме заміна матеріалу первинної упаковки: з блистера із плівки полівінілхлоридної (PVC) і фольги алюмінієвої лакованої друкованої на плівку полімерну трьохшарову і фольгу алюмінієву лаковану друковану (PVC/PE/PVDC – Alu). 3 таблетками контактує шар (PVC). Затверджено: PVC Запропоновано: (PVC/PE/PVDC – Alu). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	за рецептом		UA/18175/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламуня**	Номер реєстраційного посвідчення
										сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-072-Rev 02 для діючої речовини Valsartan від нового виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай (доповнення).			
107.	КОРСАР® Н ДУО	Valsartan and diuretics	валсартан і гідрохлоротіазид	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 або по 9 блистерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - внесення зміни до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме заміна матеріалу первинної упаковки: з блистера із плівки полівінілхлоридної (PVC) і фольги алюмінієвої лакованої друкованої на плівку полімерну трьохшарову і фольгу алюмінієву лаковану друковану (PVC/PE/PVDC – Alu). 3 таблетками контактує шар (PVC). Затверджено: PVC Запропоновано: (PVC/PE/PVDC – Alu). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	за рецептом		UA/18175/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-SEP 2010-072-Rev 02 для діючої речовини Valsartan від нового виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай (доповнення).			
108.	КОРСАР® Н ДУО	Valsartan and diuretics	валсартан і гідрохлоротіазид	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 або по 9 блистерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - внесення зміни до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме заміна матеріалу первинної упаковки: з блистера із плівки полівінілхлоридної (PVC) і фольги алюмінієвої лакованої друкованої на плівку полімерну трьохшарову і фольгу алюмінієву лаковану друковану (PVC/PE/PVDC – Alu). 3 таблетками контактує шар (PVC). Затверджено: PVC Запропоновано: (PVC/PE/PVDC – Alu). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	за рецептом		UA/18175/01/03

№ 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	Рекламуня**	Номер реєстраційного посвідчення
										сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-SEP 2010-072-Rev 02 для діючої речовини Valsartan від нового виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай (доповнення).			
109.	КОРСАР® Н ДУО	Valsartan and diuretics	валсартан і гідрохлоротіазид	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - внесення зміни до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме заміна матеріалу первинної упаковки: з блістера із плівки полівінілхлоридної (PVC) і фольги алюмінієвої лакованої друкованої на плівку полімерну трьохшарову і фольгу алюмінієву лаковану друковану (PVC/PE/PVDC – Alu). 3 таблетками контактує шар (PVC). Затверджено: PVC Запропоновано: (PVC/PE/PVDC – Alu). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	за рецептом		UA/18175/01/04

№ 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	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-072-Rev 02 для діючої речовини Valsartan від нового виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай (доповнення).			
110.	КОРСАР® Н ДУО	Valsartan and diuretics	валсартан і гідрохлоротіазид	C09D A03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - внесення зміни до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме заміна матеріалу первинної упаковки: з блістера із плівки полівінілхлоридної (PVC) і фольги алюмінієвої лакованої друкованої на плівку полімерну трьохшарову і фольгу алюмінієву лаковану друковану (PVC/PE/PVDC – Alu). 3 таблетками контактує шар (PVC). Затверджено: PVC Запропоновано: (PVC/PE/PVDC – Alu). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	за рецептом		UA/18175/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-072-Rev 02 для діючої речовини Valsartan від нового виробника ZHEJIANG HUANHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай (доповнення).			
111.	КОРСАР® ТРІО	Valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	валсартан ; амлодипін у бесилат, гідрохлоротіазид	C09D X01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - зміна заявлена у зв'язку із внесенням змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна матеріалу первинної упаковки на матеріал, кращої якості – плівку полімерну трьохшарову і фольгу алюмінієву лаковану друковану (PVC/PE/PVDC – Alu), яка найкраще захищає від проникності водяного пару та кисню. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання	За рецептом		UA/18176/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-072-Rev 02 для діючої речовини Valsartan від нового виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай (доповнення). 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) (А.7. ІА) дана зміна подається у зв'язку із вилученням виробника діючої речовини Амлодипіну бесилат, Kopran Research Laboratories Limited, Індія у зв'язку з неможливістю підтримувати даного альтернативного виробника АФІ</p>			
112.	КОРСАР® ТРИО	Valsartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	валсартан ; амлодипін у бесилат, гідрохлоротіазид	C09D X01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу	За рецептом		UA/18176/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 у пачці з картоном					(якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - зміна заявлена у зв'язку із внесенням змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна матеріалу первинної упаковки на матеріал, кращої якості – плівку полімерну трьохшарову і фольгу алюмінієву лаковану друковану (PVC/PE/PVDC – Alu), яка найкраще захищає від проникності водяного пару та кисню. 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-072-Rev 02 для діючої речовини Valsartan від нового виробника ZHEJIANG HUANAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай (доповнення). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 (якщо зазначено у досьє) (А.7. ІА) дана зміна подається у зв'язку із вилученням виробника діючої речовини Амлодипіну бесилат, Koprان Research Laboratories Limited, Індія у зв'язку з неможливістю підтримувати даного альтернативного виробника АФІ			
113.	КСІГДУО ПРОЛОНГ	Metformin and dapagliflozin	дапагліфлозину пропандіол та метформіну гідрохлорид	A10B D15	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/500 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості, пакування та випуск: АстраЗенека Фармасьютик алс ЛП, США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Лікарська форма", "Фармакологічні властивості", "Показання" (внесення уточнень), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення коректорських уточнень), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Виробник" (внесення дублювання інформації латиницею), "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (внесення дублювання інформації латиницею) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/15985/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (внесення уточнення, а саме додавання посилання на розділ "Особливості застосування" інструкції), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Протипоказання". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
114.	КСІГДУО ПРОЛОНГ	Metformin and dapagliflozin	дапагліфлозину пропандіол та метформіну гідрохлорид	A10B D15	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 5/1000 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості, пакування та випуск: АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Лікарська форма", "Фармакологічні властивості", "Показання" (внесення уточнень), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення коректорських уточнень), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Виробник" (внесення дублювання інформації латиницею), "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (внесення дублювання	за рецептом	Не підлягає	UA/15984/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 латиницею) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (внесення уточнення, а саме додавання посилання на розділ "Особливості застосування" інструкції), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Противоказання". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
115.	КСІГДУО ПРОЛОНГ	Metformin and dapagliflozin	дапагліфлозину пропандіол та метформіну гідрохлорид	A10B D15	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/1000 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у	АстраЗенека АБ	Швеція	виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості, пакування та випуск:	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Лікарська форма",	за рецептом	Не підлягає	UA/15983/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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			АстраЗенека Фармасьютик алс ЛП, США		"Фармакологічні властивості", "Показання" (внесення уточнень), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення коректорських уточнень), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Виробник" (внесення дублювання інформації латиницею), "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (внесення дублювання інформації латиницею) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (внесення уточнення, а саме додавання посилання на розділ "Особливості застосування" інструкції), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Протипоказання". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
116.	ЛЕВОДРОПРОПІЗИН	levodropropizine	леводропропізин	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	Хунань Джудіан Хонганг Фармасьютікал Ко. Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміни у методиці визначення за показником «Енантіомерна чистота» Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміни у методиці визначення за показником «Залишкові кількості органічних розчинників». Назву тесту «Залишкові кількості органічних розчинників» приведено до фармакопейних вимог – «Залишкові розчинники». 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) введення власної методики та відповідної валідації для тесту	-		UA/18660/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
117.	ЛЕФЛЮТАБ	leflunomid e	лефлюно мід	L04AK 01	таблетки вкриті оболонкою, по 20 мг, по 15 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пацці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е 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	«Мікробіологічна чистота» внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Arava 20mg Tablets. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/12013/01/02
118.	ЛЕФЛЮТАБ	leflunomid e	лефлюно мід	L04AK 01	таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пацці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціаль препарат е мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових	за рецептом	Не підлягає	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
								Шпеціальпрепарате 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		даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Arava 20mg Tablets. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
119.	ЛОМЕКСИН®	fenticonazole	фентиконазолу нітрат	G01A F12	капсули вагінальні м'які по 600 мг; по 1 або по 2 капсули у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Рекордати Аіленд Лтд	Ірландія	Каталент Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання умов відпуску в наказі МОЗ України № 722 від 01.06.2026 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/6094/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Діюча редакція: Paola Pirovano. Пропонована редакція: Cecilia Maffei. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд). Редакція в наказі - за рецептом. Вірна редакція - без рецепта.			
120.	ЛОМЕКСИН®	fenticonazole	фентиконазолу нітрат	G01A F12	капсули вагінальні м'які по 200 мг; по 3 або по 6 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Рекордати Аіленд Лтд	Ірландія	Каталент Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання умов відпуску в наказі МОЗ України № 722 від 01.06.2026 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Paola Pirovano. Пропонована редакція: Cecilia Maffei. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд). Редакція в наказі - за рецептом. Вірна редакція - без рецепта.	без рецепта		UA/6094/01/02
121.	ЛОРТУМ	Benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	A01A D02	спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл по 30 мл або 35 мл у поліетиленовому контейнері з	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл	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	без рецепта	<i>підлягає</i>	UA/20696/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання у пацці з картону	Україна"		виробництва, випуск серії; контроль якості)		дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження виробника ГЛЗ Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" у розділі 3.2.Р.3.1. Виробник(и), у зв'язку з відокремленням виробничого корпусу від решти будівель з доданням додаткової літери, тобто без територіального переміщення, а саме з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25) на (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д). Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
122.	ЛОФЛАТІЛ®	Loperamide, combination	лоперамід у гідрохлорид, симетикон	A07D A53	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці, по 10 упаковок у картонній коробці; по 10	ТОВ "КУСУМ»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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 6-ти місяців після затвердження	№ 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом		UA/7643/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 стріпі, по 1 стріпі у картонній упаковці, по 10 упаковок у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці								
123.	ЛОФЛАТІЛ®	Loperamide, combinations	лоперамід у гідрохлорид, симетикон	-	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk №8400 (10x840): по 10 таблеток у блістері, по 840 блістерів в картонній коробці	ТОВ "КУСУМ»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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 6-ти місяців після затвердження	-		UA/21116/01/01
124.	МЕДАКСОН	ceftriaxone	цефтриаксон натрію	J01DD04	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1 г; 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед, В'єтнам	Кіпр/ В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Уточнення адреси виробничої дільниці Медокемі Лімітед, Кіпр у відповідності до сертифікату GMP, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/7582/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 2, 4) та вторинної (п. 2, 8, 12) упаковки лікарського засобу та зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
125.	МЕДАКСОН	ceftriaxone	цефтриаксон натрію	J01DD04	порошок для розчину для ін'єкцій, по 2 г; 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фаст) Кампані Лімітед, В'єтнам	Кіпр/В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Уточнення адреси виробничої дільниці Медокемі Лімітед, Кіпр у відповідності до сертифікату GMP, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 2, 4) та вторинної (п. 2, 8, 12) упаковки лікарського засобу та зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/7582/01/02

№ 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
126.	МІЛЕНОН®	azelaic acid	азелаїнова кислота	D10A X03	гель 15 %; по 30 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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	без рецепта		UA/21102/01/01
127.	МОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД	morphine	морфіну гідрохлорид	N02A A01	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл або 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; 2 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковок по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням упаковки певного розміру та як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/5174/01/02
128.	НАГІДОК КВІТКИ	-	нагідок квітки	R02A A20	квітки по 25 г або по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 4, 13, 17. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою (eCTD версія 0000). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/2156/01/01
129.	НЕОФІЛІН	theophylline	теофіліну моногідрат	R03D A04	таблетки пролонгованої дії по 100 мг; по 10	ПрАТ "Фармацевтична"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом		UA/3793/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	фірма "Дарниця"		"Дарниця"		Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - внесено додаткові розміри серії готового лікарського засобу 150 кг (1 000 000 таблеток) та 300 кг (2 000 000 таблеток) до вже затвердженого розміру серії 450 кг (3 000 000 таблеток).			
130.	НОВОСЕВЕН®	Eptacog alfa (activated)	ептаког альфа (активований)	B02B D08	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 5 мг (250 КМО); 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 5 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	Відповідальний за випуск серій готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер	Данія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - 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®. Затверджено: Лінія розливу в Clean room 1 (CR1) на Веттер Фарма–Фертігунг ГмБХ унд Ко. КГ / Шутценштрассе, 87 та 99-101, 88212 Равенсбург, Німеччина. Запропоновано: Лінія розливу в Clean room 1 (CR1) та лінія розливу в Clean room 14 (CR14) на Веттер Фарма–Фертігунг ГмБХ унд	за рецептом	UA/5178/01/04	

№ 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
								<p>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, 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</p>		<p>Ко. КГ / Шутценштрассе, 87 та 99-101, 88212 Равенсбург, Німеччина. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Внесення незначних змін у специфікацію для розчинника гістидину, в попередньо наповнених шприцах, які використовуються для відновлення лікарського засобу НовоСевен®, зокрема: для корекції рН готового продукту використовується лише кислота хлористоводнева, 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) Внесення змін до контролю під час виробництва, зокрема: заміна внутрішнього контролю процесу з «екстрагованого об'єму» на «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 термальної стерилізації. Затверджено: Екстрагований об'єм: 4,96 мл – 5,38 мл (екстрагований об'єм) для попередньо заповнених шприців на 5 мл. Після наповнення: 36,3 мм – 38,3 мм для попередньо</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
								<p>Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування, наповнення та ліофілізація порошку: А/Т Ново Нордіск, Данія</p>		<p>заповнених шприців на 5 мл. Після кінцевої стерилізації: 35,3 мм – 39,3 мм для попередньо заповнених шприців на 5 мл. Запропоновано: Заповнений об'єм: 4,993 - 5,409 мл (заповнений об'єм) для попередньо заповнених шприців на 5 мл. Після наповнення: 39,8 мм – 41,8 мм для попередньо заповнених шприців на 5 мл Після кінцевої стерилізації: 38,8 мм – 42,8 мм для попередньо заповнених шприців на 5 мл. 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) внесення змін до критеріїв прийнятності під час контролю в процесі виробництва, що застосовується під час виготовлення розчинника гістидину, що використовуються для відновлення лікарського засобу НовоСевен®, а саме: час утримування від розливу до кінцевої термальної стерилізації, максимальний час розливу для кожної серії, межа мікробного навантаження перед термальною стерилізацією. Затверджено: 1. Час утримування від розливу до кінцевої термальної стерилізації ≤ у + 3 дні, де «у» означає день кінцевого розливу. 2. Максимальний час розливу для кожної серії – 24 години. 3. Межа біобурдену перед термальною стерилізацією: < 1 CFU/5 шприців для попередньо заповненого</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										шприца на 5 мл. Запропоновано: 1. Час утримання від розливу до кінцевої термальної стерилізації ≤ у + 4 дні, де «у» означає день кінцевого розливу. 2. Максимальний час розливу для кожної серії – 48 години. 3. Межа біобурдену перед термальною стерилізацією: ≤ 1 CFU/5 шприців для попередньо заповненого шприца на 5 мл			
131.	НОКСПРЕЙ МАЛЮК	oxymetazoline	оксиметазоліну гідрохлорид	R01A A05	краплі назальні 0,01 %, по 5 мл у скляному контейнері з кришкою-піпеткою; по 1 контейнеру в картонній 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 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, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д). Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	Не підлягає	UA/12781/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
132.	НОПАІН-Н	nalbuphine	налбуфін у гідрохлорид	N02AF02	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі поліетиленовій; по 5 або 10 ампул у пачці з картону	ТОВ "ФАРМАС ЕЛ"	Україна	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування вторинної (пункт 17) та первинної (пункти 3, 4, 6) упаковок лікарського засобу.	за рецептом		UA/20278/01/01
133.	НУМЕТА G16E	-	L-аланін; L-аргінін; L-аспарагін ова кислота; L-цистеїн; L-глутамінова кислота; гліцин; L-гістидин; L-ізолейцин; L-лейцин; L-лізину моногідрат (що еквівалентно лізину); L-метіонін; L-орнітину гідрохлорид (що еквівалентно орнітину);	B05BA10	Емульсія для інфузій; по 500 мл (50 % розчин глюкози – 155 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 221 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 124 мл) у трикамерному пластиковому пакеті. Трикамерний пластиковий пакет упакований у захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 6 пакетів у картонній коробці	Бакстер С.А.	Бельгія	випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/зак упорювальний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overpouching); стерилізація та упаковка; випробування лікарського засобу; випуск серії: Бакстер С.А.	Бельгія	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 2012-336-Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2012-336-Rev 01) для діючої речовини Soya-bean oil refined, від вже затвердженого виробника SOCIETE INDUSTRIELLE DES OLEAGINEUX SIO, Франція. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом		UA/17605/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			L-фенілаланін; L-пролін; L-серин; таурин; L-треонін; L-триптофан; L-тирозин; L-валін; натрію хлорид; калію ацетат; кальцію хлорид, дигідрат; магнію ацетат, тетрагідрат; натрію гліцерофосфат, гідрат; глюкоза, моногідрат (що еквівалентно глюкозі безводній); олія оливкова рафінована та олія соєва рафінована							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 2012-333-Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2012-333-Rev 00) для діючої речовини Olive oil, refined від вже затвердженого виробника SOCIETE INDUSTRIELLE DES OLEAGINEUX SIO, Франція			
134.	ОВІТРЕЛ®	Choriogon adotropin alfa	хоріогон дотропін альфа	G03G A08	розчин для ін'єкцій по 250 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл у попередньому заповненому шприці; по 1 попередньому заповненому	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А., Італія; Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	Італія/Швейцарія	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	за рецептом		UA/1175/02/01

№ 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
					шприцу в контурній чарунковій упаковці в картонній коробці					готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни у виробничому процесі готового лікарського засобу, які стосуються додавання другого етапу стерильної фільтрації розчину препарату на виробничій дільниці Мерк Сероно С.п.А., Італія, з відповідним контролем в процесі виробництва. 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 в процесі виробництва АФІ, а саме: заміна поточного viral filter (PALL DV50) з розміром пор 50 нм на новий viral filter (Viresolve Pro Modus 1.3, Millipore) з розміром пор 20 нм, для покращення очищення від вірусів розміром менше 50 нм.			
135.	ОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ	hydroxyprogesterone	гідроксипрогестерону капронат	G03DA03	розчин для ін'єкцій олійний, 12,5 %; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "СТАДА"	Україна	ТОВ "Ф3 "СТАДА"	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) - додавання додаткового розміру серії зумовлене маркетинговою політикою компанії та оптимізацією виробничих процесів. Діюча редакція: 100 000 ампул. Пропонована редакція: 100 000 ампул та 50 000 ампул. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника)	за рецептом	Не підлягає	UA/3616/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника.</p> <p>Зміни внесено в коротку характеристику лікарського засобу у розділ "Власник реєстраційного посвідчення". 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 назви виробника з ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» на ТОВ «ФЗ «СТАДА», виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування та коротку характеристику лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.</p> <p>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) - додавання додаткового виробника АФІ Taizhou Taifa Pharmaceuticals Co., Ltd, Китай.</p> <p>Діюча редакція: Виробник: Jiangsu Jiaerke Pharmaceuticals Group Corp., Ltd., Китай</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										Пропонована редакція: Виробник: Jiangsu Jiaerke Pharmaceuticals Group Corp., Ltd., Китай Taizhou Taifa Pharmaceuticals Co., Ltd, Китай			
136.	ОКСИФРЕШ	oxymetazoline	оксиметазоліну гідрохлорид	R01A A05	спрей назальний 0,05 % по 10 мл або 12 мл, або 20 мл у поліетиленовому контейнері з пробкою-розпилювачем і кришкою з контролем першого розкриття у 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 - 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.P.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 дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. 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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/20605/01/01
137.	ОКТАНІН Ф 1000 МО	Coagulation factor IX	фактор ІХ людини	B02B D04	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000	Октафарма Фармацевт	Австрія	Виробник (альтернативний),	Німеччина/ Австрія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом		UA/14330/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
					МО; картонна коробка № 1: по 1 флакону ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін'єкцій; картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампони) у пакеті або блістері; коробки № 1 та № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою.	тика Продуктіонсгес м.б.Х.		відповідальний за вторинне пакування та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на інших виробничих дільницях: Октафарма Дессау ГмБХ, Німеччина Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, включаючи вторинну упаковку та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на дільниці Октафарма, Франція: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія Виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки:	Франція	Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). Введення виробничої дільниці-Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Germany для виробництва розчинника. Термін 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	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
								Октафарма, Франція виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина					
138.	ОКТАНІН Ф 500 МО	Coagulation factor IX	фактор ІХ людини	B02B D04	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 МО; картонна коробка № 1: по 1 флакону ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін'єкцій; картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампони) у пакеті або блістері; коробки № 1 та № 2 об'єднуються між собою	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс ГмбХ., Австрія	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на інших виробничих дільницях: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, включаючи вторинну упаковку та візуальний огляд лікарського засобу, виробленого на дільниці Октафарма, Франція: Октафарма Фармацевтика	Німеччина/ Австрія/ Франція / 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 походження). Введення виробничої дільниці-Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Germany для виробництва розчинника. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/14330/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					пластиковою плівкою.			Продуктiонсгес м.б.Х., Австрія; Виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтiше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина					
139.	ОЛИМЕЛЬ N4E	-	1 трикамерний пакет: розчин глюкози з кальцієм; розчин амінокислот з електролітами; ліпідна емульсія; Склад емульсії після змішування: аланін; аргінін; кислота аспарагінова; кислота глутаміно	B05B A10	емульсія для інфузій; по 1000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 6 пакетів у картонній коробці; по 1500 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 4 пакети у картонній коробці; по 2000 мл у	Бакстер С.А.	Бельгія	Вхідний контроль, контроль проміжного продукту, виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Бакстер С.А.	Бельгія	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 2012-336-Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2012-336-Rev 01) для діючої речовини Soya-bean oil	за рецептом		UA/17379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
			ва; гліцин; гістидин; ізолейцин; лейцин; лізину ацетат; метіонін; фенілаланін; пролін; серин; треонін; триптофан; тирозин; валін; натрію ацетату тригідрат; калію хлорид; магнію хлориду гексагідрат; натрію гліцерофосфат, гідратований; глюкоза, моногідрат; кальцію хлорид, дигідрат; олія оливкова рафінована та олія соєва рафінована		трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 4 пакети у картонній коробці					refined, від вже затвердженого виробника SOCIETE INDUSTRIELLE DES OLEAGINEUX SIO, Франція - 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 № CEP 2012-333-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-333-Rev 00) для діючої речовини Olive oil, refined від вже затвердженого виробника SOCIETE INDUSTRIELLE DES OLEAGINEUX SIO, Франція			
140.	ОЛФЕН®-АФ	acesclofenas	ацеклофенак	M01A B16	таблетки з модифікованим вивільненням по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Корея Юнайтед Фарм., Інк.	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Незначна зміна в методах випробування ГЛЗ, а саме внесення в текст	за рецептом		UA/15514/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					блістерів у картонній коробці					методики "Кількісне визначення" пояснення параметрів формули розрахунку, а також уточнено процедуру аналізу випробуваних розчинів. Також вносяться уточнення та редакційні правки до Методів контролю за показниками «Випробування на розчинення», «Супровідні домішки», «Варіація маси», «Залишкові розчинники».			
141.	ОМНАДРЕН® 250	testosterone	тестостерону пропіонат; тестостерону фенілпропіонат; тестостерону ізокапронат; тестостерону капрінат	G03B A03	розчин олійний для ін'єкцій, по 1 мл у ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс Україна"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	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) зменшення технологічного надлишку тестостерону пропіонату з 6,2 % до 3 %. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) внесення редакційної корекції щодо кількості олії арахісової, що додається до об'єму 1 мл лікарського засобу та приведення розділу 3.2.P.1. до нового шаблону. Також додатково внесено редакційну корекцію щодо температури автоклавування препарату у розділі 3.2.P.2.3. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом		UA/5204/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										зменшення технологічного надлишку тестостерону фенілпропіонату з 6,2% до 3%. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
142.	ОРГІЛ®	ornidazole	орнідазол	R01A B03	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/7654/01/01
143.	ОРГІЛ®	ornidazole	орнідазол	-	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг in bulk № 4000 (10x400): по 10 таблеток у блістері, по 400 блістерів в картонній коробці; in bulk № 8000 (10x800): по 10 таблеток у блістері, по 800 блістерів в картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/21088/01/01
144.	ОТРИВІН ЕКСТРА	-	іпратропію бромід; ксилометазоліну гідрохлорид	R01A B06	спрей назальний, дозований по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній пацці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	Халеон КХ С.а.р.л.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) виправлено помилку у зазначенні концентрації ортофосфорної кислоти(виправлено з 85% на 1M) у методиці контролю лікарського засобу «Кількісне визначення	без рецепта		UA/13560/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
145.	ПАДЦЕВ	enfortumab vedotin	енфортумабу ведотин	L01FX13	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 20 мг; по 1 флакону в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk, первинне пакування: Сімтра Дойчланд ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія	Німеччина/Ірландія	ксилонметазоліну гідрохлориду та іпратропію броміду» внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до реєстраційного досяг для виробника АФІ Лонза АГ, Швейцарія: р. 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю: - зміна нумерації серій лікарської речовини: зміна вноситься в опис нумерації для серій лікарської речовини відповідно до внутрішнього документа (CHVI-4707 версія 9.0) «Нумерація серій» та виконанню САРА 103038 створеною під час аудиту Лонза АГ, Швейцарія Swissmedic. р.3.2.A.1. Приміщення та обладнання: - змінено опис 4 та 6 поверхів будівлі E48 та 6 поверх будівлі E63; - модифікація приміщення 5 для морозильної камери, камери зберігання та будівництво шафи для промивання криогенних резервуарів для збільшення виробничих можливостей Лонза АГ, Швейцарія через великий ринковий попит лікарської речовини; - модернізація приміщення 5 – оновлення обладнання та систем (технологічні панелі, ізолятор, система СІР, резервуар для підготовки буфера та резервуар для зберігання буфера) (приміщення 5 модернізовано та стандартизовано для задоволення поточних виробничих потреб Лонза АГ, Швейцарія). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі	за рецептом		UA/20431/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до реєстраційного доосьє для виробника ГЛЗ Бакстер Онкологія ГмбХ, Німеччина (відповідального за виробництво bulk; первинне пакування): розділ 3.2.А.1. Приміщення та обладнання: - оновлено діяльність, що виконується на лініях об'єкта, не пов'язаних з виробництвом лікарського засобу енфортумаб ведотін; - у Таблиці 1, 2 та по всьому тексту вилучені посилання за класифікацією ISO та узгоджена класифікація за класами; - інформацію щодо роботи системи «Вода для ін'єкцій» було оновлено з урахуванням поточної роботи у зв'язку з впровадженням другого резервуару на 20 кубічних метрів для другого насоса основного контуру в будівлі Р1; - оновлено Додаток 6 (Складська будівля Р1) через переміщення та розширення морозильної камери.			
146.	ПАДЦЕВ	enfortumab vedotin	енфортумабу ведотин	L01FX13	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 30 мг; по 1 флакону в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk, первинне пакування: Сімтра Дойчланд ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до реєстраційного доосьє для виробника АФІ Лонза АГ, Швейцарія: р. 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю: - зміна нумерації серій лікарської речовини: зміна вноситься в опис нумерації для серій лікарської речовини відповідно до внутрішнього документа (CHVI-4707 версія 9.0) «Нумерація серій» та виконанню САРА 103038 створеною під час аудиту Лонза	за рецептом		UA/20431/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>АГ, Швейцарія Swissmedic. р.3.2.А.1. Приміщення та обладнання:</p> <ul style="list-style-type: none"> - змінено опис 4 та 6 поверхів будівлі Е48 та 6 поверх будівлі Е63; - модифікація приміщення 5 для морозильної камери, камери зберігання та будівництво шафи для промивання криогенних резервуарів для збільшення виробничих можливостей Лонза АГ, Швейцарія через великий ринковий попит лікарської речовини; - модернізація приміщення 5 – оновлення обладнання та систем (технологічні панелі, ізолятор, система СІР, резервуар для підготовки буфера та резервуар для зберігання буфера) (приміщення 5 модернізовано та стандартизовано для задоволення поточних виробничих потреб Лонза АГ, Швейцарія). 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) внесення змін до реєстраційного доосьє для виробника ГЛЗ Бакстер Онкологія ГмбХ, Німеччина (відповідального за виробництво bulk; первинне пакування): розділ 3.2.А.1. <p>Приміщення та обладнання:</p> <ul style="list-style-type: none"> - оновлено діяльність, що виконується на лініях об'єкта, не пов'язаних з виробництвом лікарського засобу енфортумаб ведотін; - у Таблиці 1, 2 та по всьому тексту вилучені посилання за класифікацією ISO та узгоджена класифікація за класами; 			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										- інформацію щодо роботи системи «Вода для ін'єкцій» було оновлено з урахуванням поточної роботи у зв'язку з впровадженням другого резервуару на 20 кубічних метрів для другого насоса основного контуру в будівлі Р1; - оновлено Додаток 6 (Складська будівля Р1) через переміщення та розширення морозильної камери.			
147.	ПАНТЕНОЛ-ЗДОРОВ'Я ПЛЮС	Chlorhexidine, combinations	декспантенол, бензалконію хлорид; хлоргексидину диглюконату розчин	D08AC52	крем; по 40 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картоном	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в наказі МОЗ України № 612 від 13.05.2026 - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - Вилучення пакування по 20 г у тубі. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки та як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/19323/01/01
148.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА	Diphtheria - haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus	дифтерійний анатоксин ¹ ; правцевий анатоксин ¹ ; антигени <i>Bordetella pertussis</i> : кашлюковий анатоксин ¹ ; філамент	J07CA06	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція;	Франція / Угорщина	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) Зміни у специфікації на вихідний матеріал-Урацил, а саме вилучення показників: "Зовнішній вигляд", "Розчинність", "Температура плавлення", "УФ-спектр", "Втрата при висушуванні",	за рецептом		UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА		ний гемаглютинин ¹ ; інактивованих поліовірус ⁵ : типу 1 (Mahoney), типу 2 (MEF-1), типу 3 (Saukett); <i>Haemophilus influenzae</i> типу b полісахарид кон'югований з протейном ¹ адсорбований на гідратованому алюмінію гідроксиді ¹ ; культивовані на клітинах Vero		картонний коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, у стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування). Маркуванням українською мовою або зі стікером українською мовою			повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина		Залишок при прожарюванні", "Загальний вміст азоту". Залишається ідентифікаційний тест-"ІЧ-спектр". Внесення редакційної правки, яка передбачає повторне введення інформації про якість води (Water for Injection/Purified water), яка раніше була помилково видалена. Термін введення змін - листопад 2028.			
149.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА	Diphtheria - haemophilus influenzae B-pertussis-poliomyelitis-tetanus	дифтерійний анатоксин ¹ ; правцевий анатоксин ¹ ; антигени <i>Bordetella pertussis</i> : кашлюковий анатоксин ¹ ; філамент	J07CA06	порошок <i>Haemophilus influenzae</i> типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція;	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має CE-маркування - Запропонована зміна стосується додавання альтернативного виробника пристрою для введення лікарського засобу (одноразових підшкірних голок NIPRO MEDICAL INDUSTRIES LTD 25G 16мм (або 25G5/8) та 25G 25мм (або 25G1)) з	за рецептом		UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА		ний гемаглютинин ¹ ; інактивованій поліовірус ⁵ : типу 1 (Mahoney), типу 2 (MEF-1), типу 3 (Saukett); <i>Haemophilus influenzae</i> типу <i>b</i> полісахарид кон'югований з протейном ¹ адсорбований на гідратованому алюмінію гідроксиді ¹ ; культивовані на клітинах <i>Vero</i>		картонний коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, у стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування). Маркуванням українською мовою або зі стікером українською мовою.			повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина		наявним SE-маркуванням, що комплектуються разом зі шприцом			
150.	ПЛАВІКС®	clopidogrel	клопідогрелю гідросульфат	B01A C04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому	за рецептом		UA/9247/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміни назви та адреси виробника діючої речовини, відповідального за виробництво, упаковку, маркування, випуск та випробування на стабільність діючої речовини клопідогрелю гідросульфату форми II, з Sanofi Chimie, 45, chemin de Meteline, Boite Postale 15, 04201 Sisteron Cedex, France на Sanofi Winthrop Industrie, 45, chemin de Meteline, 04200 Sisteron, France; Діюча редакція: name and address of a manufacturer of the activesubstance Sanofi Chimie 45, chemin de Meteline Boite postale 15 04201 Sisteron Cedex FRANCE.</p> <p>Пропонована редакція: name and address of a manufacturer of the active substance Sanofi Winthrop Industrie. 45, chemin de Meteline 04200Sisteron FRANCE. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви власника майстер-файлу активної фармацевтичної субстанції (ASMF) з Sanofi Chimie на Sanofi Winthrop Industrie Діюча редакція: name the ASMF Holder of the active substance</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення	
										<p>Sanofi Chimie 82 Avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE.</p> <p>Пропонована редакція: name the ASMF Holder of the active substance Sanofi Winthrop Industrie 82 Avenue Raspail 94250 Gentilly FRANCE. 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Додавання специфікованої домішки SR94436 до специфікацій проміжного продукту основи клопідогрелю (SR25990), що використовується у процесі виробництва діючої речовини клопідогрелю. Ліміт встановлено не більше ніж 0,4 %. 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Додавання нового параметра до специфікації, а саме додавання специфікованої домішки SR94037 до специфікацій проміжного продукту основи клопідогрелю (SR25990), що використовується у процесі виробництва діючої речовини клопідогрелю. Ліміт встановлено не більше ніж 1,5 %. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) Заміни діючого методу тонкошарової хроматографії (ТШХ) новим аналітичним методом газової хроматографії для контролю домішки SR94037 у реактиві 4-хлорбензолсульфонілхлориду (PCBSC). полягає у зміні процедури випробування для реактиву, що використовується у процесі виробництва діючої речовини, а саме: заміни діючого методу тонкошарової хроматографії (ТШХ) новим аналітичним методом газової хроматографії для контролю домішки SR94037 у реактиві 4-хлорбензолсульфонілхлориду (PCBSC). (розділ 3.2.S.2.3. Control of materials Synthesis Route 2). 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) Заміна процедуру ВЕРХ для супутніх речовин для випробування на вивільнення проміжного продукту основи клопідогрелю (SR25990), що використовується у процесі виробництва діючої речовини клопідогрелю. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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) Розширення меж специфікації домішки SR94037 у реагенті 4 - хлорбензолсульфоніл хлориду (PCBSC) з не більше ніж 0,1% до не більше ніж 1,5%. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження межі специфікованої домішки SSR106485 у проміжному продукті основи клопідогрелю (SR25990), що використовується у процесі виробництва діючої речовини клопідогрелю, від 0,2 % до не більше 0,1 %. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження межі специфікованої домішки PCR2482 у проміжному продукті основи клопідогрелю (SR25990), що використовується у процесі виробництва діючої речовини клопідогрелю, з 0,8 % до 0,3 %			
151.	ПРЕВЕНАР® 13 /	Рнеитосо ссус,	пневмокок ового	J07AL 02	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі	Пфайзер Ейч.Сі.Пі.	США	Пфайзер Менюфектур	Бельгія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -	за рецептом		UA/15864/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
	PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТ ІВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)	purified polysaccharides antigen conjugate d	полісахариду серотипу 1*; пневмокок цього полісахариду серотипу 3*; пневмокок цього полісахариду серотипу 4*; пневмокок цього полісахариду серотипу 5*; пневмокок цього полісахариду серотипу 6А*; пневмокок цього полісахариду серотипу 6В*; пневмокок цього полісахариду серотипу 7F*; пневмокок цього полісахариду серотипу 9V*; пневмокок цього		(0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнері у картонній коробці	Корпорейшн		інг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармасеутикс алс Анлімітед Компані, Ірландія		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 діючих речовин з Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle Business Park Clondalkin Dublin 22, Ireland на Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company Grange Castle Business Park Nangor Road, Dublin 22, D22 V8F8 Ireland, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміни щодо назви та адреси виробника ГЛЗ з Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle Business Park Clondalkin Dublin 22, Ireland на Pfizer Ireland Pharmaceuticals Unlimited Company Grange Castle Business Park Nangor Road, Dublin 22, D22 V8F8 Ireland, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			полісахариду серотипу 14*; пневмокок цього олігосахариду серотипу 18С*; пневмокок цього полісахариду серотипу 19А*; пневмокок цього полісахариду серотипу 19F*; пневмокок цього полісахариду серотипу 23F*; CRM ₁₉₇ білка-носія *Кон'югований з білком-носієм CRM ₁₉₇ та адсорбований на алюмінію фосфаті							Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме, впровадження альтернативного буферного резервуара об'ємом 800 л для процесу формуляції лікарського засобу. Також, внесено редакційні зміни до розділу 3.2.А.1 досьє, а саме: вилучено тестування FBio з процесу стерилізації на місці (SIP), оскільки воно більше не проводиться під час підготовки критичного обладнання. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни). Внесення змін до розділу 3.2.А.1 «Приміщення та обладнання» для майданчика Puius, виробництво готової лікарської форми. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни). Внесення змін до розділу 3.2.А.1 «Приміщення та обладнання» для майданчика Puius, виробництво готової лікарської форми. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни). Внесення змін до розділу 3.2.А.1 «Приміщення та обладнання» для майданчика Puius, виробництво готової лікарської форми. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни). Внесення змін до розділу 3.2.А.1 «Приміщення та обладнання» для майданчика Puius, виробництво готової лікарської форми. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни). Внесення змін до розділу 3.2.А.1 «Приміщення та обладнання» для майданчика Puius, виробництво готової лікарської форми. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										майданчика Ruurs, виробництво готової лікарської форми. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) Внесення змін до розділу 3.2.A.1 «Приміщення та обладнання» для майданчика Ruurs, виробництво готової лікарської форми. Також було внесено редакційні правки			
152.	ПУЛЬМОЛОР®	-	амброксолу гідрохлорид, лоратадин	-	таблетки; in bulk: по 5000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина	Індія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання одного з виробників в наказі МОЗ України № 708 від 29.05.2026 в процесі внесення змін (Зміна заявника ЛЗ (МБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - Сава Хелскеа Лтд, Індія; Фармасьютикал Лтд., Угорщина. Вірна редакція - Сава Хелскеа Лтд, Індія, Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина	-		UA/10379/01/01
153.	РИНОБАКТ®	-	ксилOMETазоліну гідрохлорид, лізоциму гідрохлорид	R01A B06	спрей назальний, розчин; по 10 мл у флаконі із темного скла з насосом розпилювачем, аплікатором та захисним ковпачком, по 1 флакону 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 виробництва АФІ (інші зміни) Зміни в процесі виробництва АФІ лізоциму гідрохлориду виробника – компанія Bouwhuis Enthoven B.V., Нідерланди	без рецепта		UA/20336/01/01
154.	РИФАМПІЦИН 75 МГ/ІЗОНІАЗИД 50 МГ/ПІРАЗИН АМІД 150 МГ	Rifampicin, pyrazinamide and isoniazid	рифампіцин, ізоніазид, піразинамід	J04A M05	таблетки дисперговані, по 75 мг/50 мг/150 мг; № 84 (28x3); по 28 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс 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 з безпеки застосування лікарського засобу в	за рецептом	Не підлягає	UA/17008/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										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. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0003). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
155.	РОЗУВАСТАТИН КАЛЬЦІУ	rosuvastatin	розувастатин кальцію	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Сентрієнт Фармасьютикалз Незерландс Б.В.	Нідерланди	Сентрієнт Фармасьютикалз Індія Прайвіт Лімітед	Індія	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 Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2015-090-Rev 02 (попередня версія R1-CEP 2015-090-Rev 01).	-		UA/15891/01/01
156.	РОЛІНОЗ	cetirizine	цетиризин у дигідрохлорид	R06AE07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій	Без рецепта	підлягає	UA/18210/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 в блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці					характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ZYRTEC®, 10 mg film-coated tablets. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
157.	РОТАЛФЕН	dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	M01A E17	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	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 медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/17988/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Keral® 50 mg/2 ml, solution for injections). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
158.	РОТАЛФЕН	dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	M01A E17	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 або по 6 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИНА ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	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 медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування",	за рецептом	Не підлягає	UA/21018/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>"Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Keral 50 mg/2ml solution for injection/infusion). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
159.	САМІТОЛ®	secnidazole	секнідазол	-	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; in bulk: № 3024 (4x756) таблетки по 4 таблетки у блістері; по 756 блістерів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/21112/01/01
160.	САМІТОЛ®	secnidazol	секнідазол	P01A	таблетки, вкриті	ТОВ	Україна	КУСУМ	Індія	внесення змін до реєстраційних	за		UA/16969/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
		e	л	B07	плівковою оболонкою, по 500 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	"КУСУМ"		ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД		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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	рецептом		
161.	СЕНИ ЛИСТЯ	-	листя сени (folia sennae)	A06A B06	листя по 50 г або по 100 г у пачці з внутрішнім пакетом; по 2 г у фільтр-пакеті; по 10 або 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, 17) (eCTD версія 0000). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/11745/01/01
162.	СЕПТАНАЗАЛ®		ксилOMET азоліну гідрохлорид, декспантенол	R01A B06	спрей назальний, розчин, 1 мг/50 мг/мл; по 10 мл у флаконі з дозуєчим пульверизатором ; по 1 флакону у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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 Європейської фармакопеї № СЕР 2008-255-Rev 03 (попередня	без рецепта		UA/14128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										версія СЕР № R1-СЕР 2008-255-Rev 02) для АФІ ксилонетазоліну гідрохлориду від затвердженого виробника СТХ LIFE SCIENCES PVT. LIMITED, India. Як наслідок уточнення написання назви виробника - СТХ LIFESCIENCES PVT. LIMITED, India.			
163.	СЕПТАНАЗАЛ® ДЛЯ ДІТЕЙ	-	ксилонетазоліну гідрохлорид, декспантенол	R01A B06	спрей назальний, розчин, 0,5 мг/50 мг/мл; по 10 мл у флаконі з дозуючим пульверизатором ; по 1 флакону у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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 Європейської фармакопеї № СЕР 2008-255-Rev 03 (попередня версія СЕР № R1-СЕР 2008-255-Rev 02) для АФІ ксилонетазоліну гідрохлориду від затвердженого виробника СТХ LIFE SCIENCES PVT. LIMITED, India. Як наслідок уточнення написання назви виробника - СТХ LIFESCIENCES PVT. LIMITED, India.	без рецепта		UA/14129/01/01
164.	СЕРПАТА®	-	серапіонептидаза	M09A B	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг; in bulk: № 8000 (10x800) таблеток: по 10 таблеток у стрипі; по 800 стрипів у	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД,	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного	-		UA/21044/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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; in bulk: № 7200 (30x240) таблеток по 30 таблеток у стрипі; по 240 стрипів у картонній коробці; in bulk: № 2520 (30x84) таблеток по 30 таблеток у стрипі; по 84 стрипи у картонній коробці			Індія		посвідчення), без зміни юридичної особи. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
165.	СЕРПАТА®	-	серратіопептидаза	-	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонній упаковці; по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонній упаковці, по 10 упаковок у коробці; по 10 таблеток у стрипі, по 3 стрипи у картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері або стрипі; по 1 блістеру або стрипу у картонній упаковці; по 30 таблеток у стрипі, по 5 стрипів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	Індія	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 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/7966/01/01
166.	СИГНІФОР ЛАР	pasireotide	пасиреотиду памоат	H01C B05	порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон з порошком у	Рекордаті Реа Дізізес	Франція	випуск серії: Рекордаті Реа Дізізес, Франція; випуск серії:	Франція / Нідерланди/ Австрія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.	за рецептом		UA/15926/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					комплект з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), полоксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці			Рекордаті Реа Дізізес, Франція; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Новартіс Фармасютика л Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Новартіс	Швейцарія	Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) Вилучення постачальника плунжерного стопера, переднього стопера та плунжерного штока компанії Beckton Dickinson. Виробники цих компонентів постачатимуть напряму, на місце вторинного пакування Abbott Biologicals B.V., без посередників. Як наслідок, логотип BD видалено з стоперів та штока плунжера. Дані було видалено з оновленого розділу 3.2.P.7. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (інші зміни) Зміна назви виробника безпечної голки з Covidien на Cardinal Health. У зв'язку з придбанням виробника безпечної голки – Covidien компанією Cardinal Health. Ім'я постачальника було оновлено в розділі 3.2.P.7. Розділ 3.2. Regional - Medical device було оновлено відповідними європейськими сертифікатами. Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має CE-маркування - Заміна безпечної голки з CE-маркуванням з нержавіючої сталі з максимальною концентрацією кобальту, обмеженою 0,1% ваги новою безпечною голкою з низьким вмістом кобальту (новий кількісний склад) без змін у розмірах, технічних атрибутах та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Фармасютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: РЕКОРДАТІ АГ Реа Дізізес Бранч, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюнх ГмбХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денкен АГ, Швейцарія		вхідних специфікаціях. 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 в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) Внесення змін до р. 3.2.S.2.3 Control of Materials, а саме введення додаткової процедури тестування на важкі метали методом ICP-MS для реагенту трифтороцтової кислоти (ТФА), що використовується в синтезі активної речовини пасиреотиду, що не впливає на якість, безпеку та ефективність продукту.			
167.	СИГНІФОР ЛАР	pasireotide	пасиреотиду памоат	H01CB05	порошок для суспензії для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), полксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1	Рекордати Реа Дізізес	Франція	випуск серії: Рекордати Реа Дізізес, Франція; випуск серії: Рекордати Реа Дізізес, Франція; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування	Франція / Нідерланди/ Австрія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) Вилучення постачальника плунжерного стопера, переднього стопера та плунжерного штока компанії Beckton Dickinson. Виробники цих компонентів постачатимуть напряму, на місце вторинного пакування Abbott	за рецептом		UA/15926/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламуня**	Номер реєстраційного посвідчення
					адаптером в картонній коробці			готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Новартіс Фармасютика л Мануфактурін г ГмбХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Новартіс Фармасютика л Мануфактурін г ГмбХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: РЕКОРДАТІ		Biologicals B.V., без посередників. Як наслідок, логотип BD видалено з стоперів та штока плунжера. Дані було видалено з оновленого розділу 3.2.P.7. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (інші зміни) Зміна назви виробника безпечної голки з Covidien на Cardinal Health. У зв'язку з придбанням виробника безпечної голки – Covidien компанією Cardinal Health. Ім'я постачальника було оновлено в розділі 3.2.P.7. Розділ 3.2. Regional - Medical device було оновлено відповідними європейськими сертифікатами. Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має CE-маркування - Заміна безпечної голки з CE-маркуванням з нержавіючої сталі з максимальною концентрацією кобальту, обмеженою 0,1% ваги новою безпечною голкою з низьким вмістом кобальту (новий кількісний склад) без змін у розмірах, технічних атрибутах та вхідних специфікаціях. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								АГ Реа Дізизес Бранч, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюнх ГмбХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія		спричиняє істотного впливу на якість АФІ) Внесення змін до р. 3.2.S.2.3 Control of Materials, а саме введення додаткової процедури тестування на важкі метали методом ICP-MS для реагенту трифтороцтової кислоти (TFA), що використовується в синтезі активної речовини пасиреотиду, що не впливає на якість, безпеку та ефективність продукту.			
168.	СИГНІФОР ЛАР	pasireotide	пасиреотиду памоат	H01CB05	порошок для суспензії для ін'єкцій по 60 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), полксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці	Рекордати Реа Дізизес	Франція	випуск серії: Рекордати Реа Дізизес, Франція; випуск серії: Рекордати Реа Дізизес, Франція; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за	Франція / Нідерланди/ Австрія/ Швейцарія	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) (вилучення постачальника) Вилучення постачальника плунжерного стопера, переднього стопера та плунжерного штока компанії Beckton Dickinson. Виробники цих компонентів постачатимуть напряму, на місце вторинного пакування Abbott Biologicals B.V., без посередників. Як наслідок, логотип BD видалено з стоперів та штока плунжера. Дані було видалено з оновленого розділу 3.2.P.7. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (інші	за рецептом		UA/15926/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Новартіс Фармасютика л Мануфактурін г ГмбХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Новартіс Фармасютика л Мануфактурін г ГмбХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: РЕКОРДАТІ АГ Реа Дзізіс Бранч, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт		зміни) Зміна назви виробника безпечної голки з Covidien на Cardinal Health. У зв'язку з придбанням виробника безпечної голки – Covidien компанією Cardinal Health. Ім'я постачальника було оновлено в розділі 3.2.P.7. Розділ 3.2. Regional - Medical device було оновлено відповідними європейськими сертифікатами. Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має CE-маркування - Заміна безпечної голки з CE-маркуванням з нержавіючої сталі з максимальною концентрацією кобальту, обмеженою 0,1% ваги новою безпечною голкою з низьким вмістом кобальту (новий кількісний склад) без змін у розмірах, технічних атрибутах та вхідних специфікаціях. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) Внесення змін до р. 3.2.S.2.3 Control of Materials, а саме введення додаткової процедури тестування на важкі метали методом ICP-MS для реагенту трифтороцтової кислоти (TFA), що використовується в синтезі активної речовини пасиреотиду, що не впливає на якість, безпеку та ефективність			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
								Тестінг Мюнх ГмБХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія		продукту.			
169.	СК-СД, СТРЕПТОКІН АЗА-СТРЕПТОДО РНАЗА	Streptokinase, combinations	стрептокін аза, стрептодо рназа	B06A A55	супозиторії ректальні по 15000 МО/1250 МО; по 6 супозиторіїв у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній упаковці	Фарміна Лтд	Польща	Фарміна Лтд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4) та вторинної (п. 12) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/17590/01/01
170.	СОСНИ БРУНЬКИ	-	сосни бруньки (Gemmae Pini)	R05C A	бруньки, по 50 г або по 100 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 фармакогляду (інші зміни) Оновлено текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п. 2, 4, 13, 17) та видалено інформацію, зазначену російською мовою, із п. 1 (eCTD версія 0000). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	Без рецепта		UA/2268/01/01
171.	СТАМАРИЛ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЖОВТОЇ ЛИХОМАНКИ (ЖИВА АТЕНУЙОВАНА)	Yellow fever, live attenuated	вірус жовтої лихоманки, штам 17D-204 (живий атенуований), культивований на спеціальних курячих ембріонах, вільних від патогенів	J07BL 01	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій, не менше ніж 1000 МО/доза; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою; по 1 флакону з	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, заповнення, ліофілізація, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має CE-маркування Запропонована зміна стосується додавання альтернативного виробника пристрою для введення лікарського засобу (одноразових підшкірних голок NIPRO MEDICAL INDUSTRIES LTD 25G 16мм(або 25G5/8) та 25G 25мм(або 25G1)) з наявним CE-маркуванням, що	за рецептом		UA/16354/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид,</p>			<p>випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; вторинне пакування, випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування: Кюне + Нагель КфТ., Угорщина; випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина</p>		комплектуються разом зі шприцом.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
					у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці зі стикером українською мовою								
172.	СУВАРДІО	rosuvastatin	розувастатину кальцій	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	контроль серії (лише мікробіологічний), випуск серії: Лек Фармацевтична компанія Д.Д., Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія Д.Д., Словенія; виробництво in bulk, контроль серії (окрім мікробіологічного), первинне та	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 4.0 - 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 діючої речовини розувастатину, відповідно до актуальної референтної інформації. Резюме плану управління ризиками версія	за рецептом		UA/12605/01/02

№ 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
								вторинне пакування: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Лек С.А., Польща		4.0 додається			
173.	СУВАРДІО	rosuvastatin	розувастатину кальцій	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	контроль серії (лише мікробіологічної), випуск серії: Лек Фармацевтична компанія Д.Д., Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія Д.Д., Словенія; виробництво in bulk, контроль серії (окрім мікробіологічного), первинне та вторинне пакування: Новартіс Фармасьютікал Мануфактури	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 4.0 - 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 діючої речовини розувастатину, відповідно до актуальної референтної інформації. Резюме плану управління ризиками версія 4.0 додається	за рецептом		UA/12605/01/03

№ 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
								нг ЛЛС, Словенія; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Лек С.А., Польща					
174.	ТЕТАНУС ГАММА	Tetanus immunoglobulin	імуноглобулін протиправцевий людини	J06BB02	розчин для ін'єкцій, 250 МО/1 мл, по 1 мл (250 МО) у попередньо наповненому шприці з голкою для введення; по 1 шприцу в картонній коробці	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна у методі випробування за показником "Ідентифікація", а саме заміна обладнання – електрофоретичної системи CQ-ELE03, новим еквівалентним обладнанням – електрофоретичною системою CQ-ELE05	за рецептом		UA/19360/01/01
175.	ТЕТАНУС ГАММА	Tetanus immunoglobulin	імуноглобулін протиправцевий людини	J06BB02	розчин для ін'єкцій, 500 МО/2 мл, по 2 мл (500 МО) у попередньо наповненому шприці з голкою для введення; по 1 шприцу в картонній коробці	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна у методі випробування за показником "Ідентифікація", а саме заміна обладнання – електрофоретичної системи CQ-ELE03, новим еквівалентним обладнанням – електрофоретичною системою CQ-ELE05	за рецептом		UA/19360/01/02
176.	ТІОТЕПА-ВІСТА	Thiotepa	тіотепа	L01AC01	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 100	Містрал Кепітал Менеджмент	Англія	виробництво готової лікарської форми,	Німеччина/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного	за рецептом		UA/19886/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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; по 100 мг порошку у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Лімітед		первинна упаковка та контроль серії, окрім контролю стерильності та бактеріальних ендотоксинів: Тимоорган Фармація ГмбХ, Німеччина; контроль серії (стерильність і бактеріальні ендотоксини): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; контроль серії (стерильність і бактеріальні ендотоксини): Біокем Лабор фюр біологіше унд хіміше Аналітік ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка та випуск серії: ЕйчДаблюАй фарма сервісез ГмбХ, Німеччина		продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Заміна постачальника реагенту 2-bromoethylamine hydrobromide, що використовується у виробничому процесі АФІ, у зв'язку з виробничою необхідністю			
177.	ТІОТЕПА-ВІСТА	Thiotera	тіотепа	L01AC01	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 100 мг; по 100 мг порошку у флаконі, по 1 флакону в	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна упаковка та контроль серії, окрім	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних	за рецептом	Не підлягає	UA/19886/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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			контролю стерильності та бактеріальних ендотоксинів: Тимоорган Фармація ГмбХ, Німеччина; контроль серії (стерильність і бактеріальні ендотоксини): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; контроль серії (стерильність і бактеріальні ендотоксини): Біокем Лабор фюр біологіше унд хіміше Аналітік ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка та випуск серії: ЕйчДаблюОай фарма сервісез ГмбХ, Німеччина		лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (TEPADINA 15 mg & 100 mg powder for concentrate for solution for infusion, ADIENNE S.r.l. S.U., Italy). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
178.	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; по 0,5 мл (1 доза) у	Санофі Пастер	Франція	Виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Санофі Пастер,	Франція / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування - Запропонована зміна стосується додавання альтернативного виробника пристрою для введення	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
					попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою №1 в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування			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 стерильності): САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція		лікарського засобу (одноразових підшкірних голок NIPRO MEDICAL INDUSTRIES LTD 25G 16мм(або 25G5/8) та 25G 25мм(або 25G1)) з наявним CE-маркуванням, що комплектуються разом зі шприцом.			
179.	ТОМОГЕКСО Л®	iohexol	йогексол	V08A B02	розчин для ін'єкцій, 240 мг йоду/мл, по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл, або 100 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/7853/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 референтного лікарського засобу (Omnipaque 300 mg/ml Solution for Injection). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
180.	ТОМОГЕКСОЛ®	iohexol	йогексол	V08A B02	розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл, по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картоном; по 20 мл або 50 мл, або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	повний цикл виробництва: АТ "Фармак", Україна візуальна інспекція флаконів, маркування флаконів та вторинне пакування: ПрАТ "Інфузія", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Omnipaque 300 mg/ml Solution for Injection). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/7853/01/02
181.	ТОМОГЕКСОЛ®	iohexol	йогексол	V08A B02	розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картоном; по 20 мл або 50 мл, або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	повний цикл виробництва: АТ "Фармак", Україна; візуальна інспекція флаконів, маркування флаконів та вторинне пакування: ПрАТ "Інфузія", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості	за рецептом	Не підлягає	UA/7853/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Omnipaque 300 mg/ml Solution for Injection). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
182.	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/Іспанія	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) зміни у виробничому процесі, а саме: - додавання опціонального етапу попереднього змішування; - вилучення інформації про розмір сита гранулятора (етап 3); - зміна послідовності подрібнення і змішування підпартій (sub-lot). 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) звужено допустимі межі для параметру «Frability» (крихкість) при внутрішньовиробничому контролі (ІРС) на стадії 10 «Compression» у специфікації, під час виробництва ГЛЗ, відповідно до вимог Європейської Фармакопеї (затверджено: NMT 1%; запропоновано: NMT 1.0%). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) -	за рецептом		UA/12884/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - для дозувань 300 мг, 600 мг внесено редакційні зміни у написанні допоміжних речовин, а також замість окремих компонентів плівкового покриття зазначено комерційні назви сумішей для плівкового покриття. Крім того для дозування 300 мг у кількісному складі плівкового покриття виправлено задекларовану кількість гіпромелози на 1 таблетку (затверджено: 7,351 мг; запропоновано: 7,381 мг). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучено несуттєвий показник «Odour» (запах) зі специфікації на допоміжні речовини Color, Pigment suspension white та Color, Pigment suspension yellow разом із відповідним методом випробування (для дозування 300 мг). Також внесено редакційні правки до розділу 3.2.P.4 для обох дозувань (300 мг і 600 мг), які стосуються структури та назви випробувань, без змін специфікацій і методик. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змiна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) заміна друкарського ґрунту з нітроцелюлозою на друкарський ґрунт без нітроцелюлози для алюмінієвого покриття, що є складовою частиною блістеру з PVC/PE/PVDC та внесено редакційні оновлення до зареєстрованого розділу 3.2.P.7. Система упаковка/укупорка відповідно до чинних стандартів внутрішнього документообігу Novartis. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система</p> <p>контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у специфікації для алюмінієвого покриття, а саме вилучено показники «Outer packing» (зовнішня упаковка), «Roll wrapping» (рулонна упаковка), «Mix-ups» (змішування) та «Sealing seam strength» (міцність зварювального шва), оскільки ці параметри вважаються неістотними параметрами випробувань, що є частиною звичайної практики GMP. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система</p> <p>контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у специфікації для плівки PVC/PE/PVDC, а саме вилучено показники «Outer packing» (зовнішня упаковка), «Roll wrapping» (рулонна упаковка),</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламуння**	Номер реєстраційного посвідчення
										«Mix-ups» (змішування), «Permeability to the moisture» (проникність для вологи) та «Sealing seam strength» (міцність зварювального шва), оскільки ці параметри вважаються неістотними параметрами випробувань, що є частиною звичайної практики GMP.			
183.	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. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміни у виробничому процесі, а саме: - додавання опціонального етапу попереднього змішування; - вилучення інформації про розмір сита гранулятора (етап 3); - зміна послідовності подрібнення і змішування підпартій (sub-lot). 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) звужено допустимі межі для параметру «Friability» (крихкість) при внутрішньовиробничому контролі (ІРС) на стадії 10 «Compression» у специфікації, під час виробництва ГЛЗ, відповідно до вимог Європейської Фармакопеї (затверджено: NMT 1%; запропоновано: NMT 1.0%). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського	за рецептом		UA/12884/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - для дозувань 300 мг, 600 мг внесено редакційні зміни у написанні допоміжних речовин, а також замість окремих компонентів плівкового покриття зазначено комерційні назви сумішей для плівкового покриття. Крім того для дозування 300 мг у кількісному складі плівкового покриття виправлено задекларовану кількість гіпромелози на 1 таблетку (затверджено: 7,351 мг; запропоновано: 7,381 мг). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучено несуттєвий показник «Odour» (запах) зі специфікації на допоміжні речовини Color, Pigment suspension white та Color, Pigment suspension yellow разом із відповідним методом випробування (для дозування 300 мг). Також внесено редакційні правки до розділу 3.2.P.4 для обох дозувань (300 мг і 600 мг), які стосуються структури та назви випробувань, без змін специфікацій і методик. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого</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>відкриття, колір кодкових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) заміна друкарського ґрунту з нітроцелюлозою на друкарський ґрунт без нітроцелюлози для алюмінієвого покриття, що є складовою частиною блістеру з PVC/PE/PVDC та внесено редакційні оновлення до зареєстрованого розділу 3.2.Р.7. Система упаковка/укупорка відповідно до чинних стандартів внутрішнього документообігу Novartis. 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 у специфікації для алюмінієвого покриття, а саме вилучено показники «Outer packing» (зовнішня упаковка), «Roll wrapping» (рулонна упаковка), «Mix-ups» (змішування) та «Sealing seam strength» (міцність зварювального шва), оскільки ці параметри вважаються неістотними параметрами випробувань, що є частиною звичайної практики GMP. 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 у специфікації для плівки PVC/PE/PVDC, а саме вилучено показники «Outer packing» (зовнішня упаковка), «Roll</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
										wrapping» (рулонна упаковка), «Mix-ups» (змішування), «Permeability to the moisture» (проникність для вологи) та «Sealing seam strength» (міцність зварювального шва), оскільки ці параметри вважаються неістотними параметрами випробувань, що є частиною звичайної практики GMP.			
184.	ТУЛІЗИД	ceftazidime	цефтазидиму пентагідрат	J01DD02	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком в картонній коробці	АМОЛ ФАРМАС БЮТИКАЛ С ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Зейсс Фармас'ютікелс Pvt. Ltd., Індія; Свісс Парентералз Ltd., Індія.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБГ) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Заявник". Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від 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: Mr. Kapil Pandya / Mr. Kapil Pandya. Пропонована редакція: Dr. Харікеш Дубей / Dr. Harikesh Dubey. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,	за рецептом		UA/7740/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Мартиненко Олег Вікторович. Пропонована редакція: Горкуша Наталія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.			
185.	ТУЛІЗИД	ceftazidime	цефтазидиму пентагідрат	-	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, in bulk: 50 флаконів з порошком у картонній коробці	АМОЛ ФАРМАС БЮТИКАЛ С ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Зейсс Фармас'ютіке лс Pvt. Ltd., Індія; Свісс Парентералз Лтд., Індія.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Заявник". Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція:	-		UA/15998/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>Mr. Kapil Pandya / Mr. Kapil Pandya. Пропонована редакція: Д-р Харікеш Дубей / Dr. Harikesh Dubey. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні.</p> <p>Діюча редакція: Мартиненко Олег Вікторович. Пропонована редакція: Горкуша Наталія Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.</p>			
186.	УБІСТЕЗИН	Articaine, combination	артикаїну гідрохлорид, епінефрин гідрохлорид	N01B B58	розчин для ін'єкцій; по 1,7 мл у картриджі; по 50 картриджів у металевій банці	Пієррел С.п.А.	Італія	Пієррел С.п.А.	Італія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - Заміна дільниці Солвентум Джермані ГмбХ, Німеччина, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів на Пієррел С.п.А., Італія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/10196/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва 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 частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - Заміна дільниці для вторинного пакування Солвентум Джермані ГмбХ, Німеччина на Пієррел С.п.А., Італія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (Б.ІІ.б.2. - Заміна виробника Солвентум Джермані ГмбХ, Німеччина, що відповідає за випуск серії та контроль якості на Пієррел С.п.А., Італія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. 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)) - Заміни методів (з Методу ВЕРХ на метод зворотно-фазової ВЕРХ із флуоресцентним детектуванням) для показників Ідентичність, Кількісне визначення, Чистота епінефрину у зв'язку з трансфером виробництва на дільницю Пієррел С.п.А., Італія та оновленням відповідних тестів в</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>МКЯ</p> <p>Чистота епінефрин сульфорова кислота</p> <p>Затверджено: на випуск $\leq 3,0\%$ ($\leq 0,21$ мкг/мл); на термін придатності $\leq 22,0\%$ ($\leq 1,48$ мкг/мл);</p> <p>Чистота епінефрин сульфорова кислота*:</p> <p>Запропоновано: на випуск* $<0,21$ мкг/мл ($\Delta \leq 3,0\%$); на термін придатності* ($\leq 1,48$ мкг/мл ($\Delta \leq 22,0\%$);</p> <p>*Заявлений відсотковий вміст стосується відповідної діючої речовини.</p> <p>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)) - Заміни методів Ідентичність (з методу ВЕРХ, ІЧ спектрофотометрії на метод ВЕРХ з УФ - детектуванням), Кількісне визначення (з методу ВЕРХ на метод ВЕРХ з УФ – детектуванням; вилучення альтернативного методу - метод титрування), Чистота артикаїну гідрохлорид (з методу ВЕРХ на метод ВЕРХ з УФ – детектуванням) у зв'язку з трансфером виробництва на дільницю Пієррел С.п.А., Італія та оновленням відповідних тестів в МКЯ</p> <p>(для Чистоти артикаїнової кислоти критерії прийнятності зазначені тільки в відсотках), (Чистота артикаїнова кислота: затверджено: на випуск $\leq 0,3\%$ (≤ 100 мкг/мл); на термін придатності $\leq 0,45\%$ (≤ 150 мкг/мл); Чистота артикаїнова кислота*:</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>запропоновано: на випуск* $\Delta \leq 0,3\%$;</p> <p>на термін придатності * $\Delta \leq 0,45\%$;</p> <p>*Заявлений відсотковий вміст стосується відповідної діючої речовини)</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Заміна методу кількісного визначення натрію сульфіту у зв'язку з трансфером виробництва на дільницю Пієррел С.п.А., Італія та оновленням відповідного тесту в МКЯ</p> <p>Діюча редакція: Assay of Sulphite Method Automatic titration with μ-Platintitrode (метод зворотного титрування), метод титрування розчином йоду</p> <p>Пропонована редакція: Sodium sulphite Assay Method: Automatic iodometric titration.</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) - У зв'язку зі зміною для випробування у процесі виробництва, а саме під час стерилізації картриджів, де визначення часу ковзання стопера під фіксованим навантаженням 500 г замінено оцінкою сили ковзання статичної та динамічної в ньютонках. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										Затверджено: Текст маркування додається Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення розділів «Зовнішній вигляд», «Ідентичність епінефрину (кольорова реакція)», «рН», «Невидимі частки», «Тест на стерильність», «Бактеріальні ендотоксини» (зміни формулювання посилання та вилучення опису випробувань)			
187.	УЛЬТРЕКС ФЛ	clindamycin	кліндамицину фосфат	G01A A10	супозиторії вагінальні по 100 мг; по 3 супозиторії у стрипі; по 1 стрипу у паці з картону	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «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, не включаючи випуск серій). Уточнення адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ у розділі 3.2.Р.3.1. Виробник(и), а саме з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б) на (21027, Україна, Вінницька обл., м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б). Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/20340/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>провадження 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 додаванням додаткової літери, тобто без територіального переміщення, а саме з (21027, Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25) на (21027, Україна, Вінницька обл., м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Д). Виробнича діляниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. 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. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>			
188.	ФАСПІК	ibuprofen	ібупрофен (у вигляді солі L-аргініну)	M01A E01	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією CMDh.	без рецепта	підлягає	UA/5137/02/01
189.	ФЕЛІТА	-	сухий екстракт насіння сої (Glycine max semen extr. sicc.)	G02C X	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або 3, або 6 блістерів у картонній упаковці	Біофарм Лтд.	Польща	Біофарм Лтд.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного	без рецепта		UA/4448/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника АФІ, а саме CHS Israel Protein Foods Ltd., Israel, альтернативним виробником залишається SELECT BOTANICAL SL., Spain.			
190.	ФЕНТАНІЛ КАЛЦЕКС	fentanyl	фентанілу цитрат	N01A H01	розчин для ін'єкцій 0,05 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1, 2 або 20 контурних чарункових упаковок (піддонів) у пачці із картону; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 2 контурні чарункові упаковки (піддони) у пачці із картону	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина/ Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). у зв'язку із змінами складу допоміжних речовин, відповідні зміни вносяться в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ. Затверджено: --- Допоміжні речовини: кислота хлористоводнева розведена ¹ , вода для ін'єкцій [1] Використовують 1 М розчин кислоти хлористоводневої для доведення рН до 4,0 – 7,5. Запропоновано: --- Допоміжні речовини: натрію хлорид, натрію гідроксид ¹ , вода для ін'єкцій [1] Використовують 0,1 М розчин натрію гідроксиду Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Склад" (щодо допоміжних речовин), з відповідними змінами до розділу "Особливості застосування" (додано застереження щодо безпеки допоміжної речовини); також зміни внесені до пункту 3 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (оновлено перелік допоміжних речовин). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).	за рецептом	Не підлягає	UA/15323/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 до пункту 6 тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу (додано: "Наноситься подвійна червона смуга") та до пункту 3 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (додано: "Для детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу. Зміни у складі допоміжних речовин ГЛЗ, а саме додавання натрію хлориду (як ізотонізуючого агента) та заміна кислоти хлористоводневої розведеної на натрію гідроксид (для регулювання рН) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
191.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	amoxicillin	амоксициліну тригідрат	J01CA04	таблетки, що диспергуються по 125 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ЧЕПЛАФА РМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль	Нідерланди/Італія	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	за рецептом		UA/4379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія		розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Juliane Niessen-Erkel. Пропонована редакція: Dr. Thomas Emmrich. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
192.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	amoxicillin	амоксициліну тригідрат	J01CA04	таблетки, що диспергуються по 250 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ЧЕПЛАФА РМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія	Нідерланди/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Juliane Niessen-Erkel. Пропонована редакція: Dr. Thomas Emmrich. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4379/01/02
193.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	amoxicillin	амоксициліну тригідрат	J01CA04	таблетки, що диспергуються по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ЧЕПЛАФА РМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас	Нідерланди/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом		UA/4379/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
								Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія		відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Juliane Niessen-Erkel. Пропонована редакція: Dr. Thomas Emmrich. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
194.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	amoxicillin	амоксциліну тригідрат	J01CA04	таблетки, що диспергуються по 1000 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ЧЕПЛАФА РМ Арцнайміт тель ГмбХ	Німеччина	всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія	Нідерланди/Італія	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 особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Juliane Niessen-Erkel. Пропонована редакція: Dr. Thomas Emmrich. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/4379/01/04

№ 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	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
195.	ФЛУРА-5	fluorouracil	флуороурацил	L01BC02	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Виправлено технічну помилку в тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу у пункті 6 "ІНШЕ", а саме узгоджено інформацію затверджену наказом МОЗ від 22.06.2022 р. № 1082. Затверджено: 6. ІНШЕ Розчин для ін'єкцій мл(ml) СТЕРИЛЬНИЙ Наявна інформація щодо коду виробничої ліцензії (Neutral Code No.:) Наявна інша технічна інформація Запропоновано: 6. ІНШЕ Розчин для ін'єкцій 10 мл(ml) СТЕРИЛЬНИЙ Наявна інформація щодо коду виробничої ліцензії (Neutral Code No.:) Наявна інша технічна інформація Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом		UA/10633/01/01
196.	ФОРТАЛОП	Benzydamine hydrochloride	бензидаміну гідрохлорид	A01AD02	спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл по 30 мл або по 35 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання у пацієнта 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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження виробника ГЛЗ Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" у розділі 3.2.Р.3.1. Виробник(и), у зв'язку з відокремленням виробничого корпусу від решти	без рецепта	підлягає	UA/20981/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
										будівель з додаванням 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 дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо зміни найменування виробника. Відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
197.	ФРІФЛО КЛІЗМА	-	натрію дигідрофосфату дигідрат, натрію гідрофосфату додекагідрат	A06A G20	розчин ректальний, 21,4 г/9,4 г в 118 мл; по 133 мл у флаконі з індукційною мембраною, наконечником та ковпачком, по 1 флакону у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/17753/01/01
198.	ФРІФЛО КЛІЗМА	-	натрію дигідрофосфату дигідрат, натрію гідрофосфату додекагідрат	-	розчин ректальний, 21,4 г/9,4 г в 118 мл, in bulk: № 36 (1x36) флаконів: по 133 мл у флаконі з індукційною мембраною, наконечником та ковпачком; по 36 флаконів у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	-		UA/21062/01/01
199.	ФУКОРЦИН	-	фуксин основний, кислота	D08A X	розчин нашкірний по 25 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта	Не підлягає	UA/0182/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
			борна, фенол, ацетон, резорцин, етанол 96 %					первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ПП "КІЛАФ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/виробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) перенесення речовин ацетон та етанол 96 % із складу діючих речовин у допоміжні речовини, оскільки вони не мають прямої фармакологічної дії у лікарському засобі, а виконують лише допоміжні функції, з відповідними змінами в розділ «Склад» ЛЗ. Зміни внесені у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
200.	ХВОЩА ПОЛЬОВОГО ТРАВА	-	хвоща польового трава (Herba Equiseti arvensis)	C03B X	трава, 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, 17) (eCTD версія 0000). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/2270/01/01
201.	ХІЛАК ФОРТЕ	-	водний субстрат метаболітів: Escherichia coli, DSM 4087, Enterococcus faecalis,	A07FA	краплі оральні, розчин по 30 мл або по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмБХ (випуск серії; виробництво in bulk; первинне та вторинне пакування, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) уточнення частоти випробування мікробіологічної чистоти для терміну придатності, і заміною тексту примітки із «Не	без рецепта		UA/1013/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування**	Номер реєстраційного посвідчення
			DSM 4086, Lactobacillus acidophilus, DSM 4149 та водний концентрат метаболітів: Lactobacillus helveticus, DSM 4183							контролюють регулярно» на «Випробовують як мінімум на початку та наприкінці терміну придатності» (деталізація формулювання вимоги). 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 методики ідентифікації та кількісного визначення вмісту молочної кислоти, для випуску від редакції D-00400961 до D-00400965. Внесено наступні редакційні зміни: вказано діапазон для розчину гідроксиду натрію замість точної концентрації; видалено назву виробника реактивів; видалено вказівку щодо обробки ультразвуком для вихідного випробуваного розчину; зазначено вихідні наважки в описі стандартних розчинів для полегшення їх підготовки; уточнення позначення другого стандартного розчину як «Розчин порівняння 2» замість помилкового «Розчин порівняння 1»; - додано приготування «Вихідного розчину порівняння С» та «Розчину порівняння 3» для контролю калібрування. Це не зміна, а деталізація методики; заміна назви виробника аналітичного обладнання; зниження струму пригнічувача; видалення посилання на Євр. ф. при налаштуванні аналітичного обладнання; додано примітку із підказками щодо виконання випробування; видалено порівняння спектрів та хроматограм випробуваного і стандартного; уточнено назву розрахункової формули і назви			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
										<p>змінних, відкориговано параметр M Lactic acid; Користуючись нагодою в розділах «Специфікації» і «Методи контролю» змінено назву параметру «Прозорість» на «Прозорість і ступінь опалесценції», а також в розділі «Методи контролю» додано опис методики «Однорідність дозування оральних крапель».</p> <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 (редакційні) зміни в методиці ідентифікації лактози для випуску, від редакції F-00008902 до D-01804931. Внесено наступні редакційні зміни: внесено уточнення щодо системи очистки води; видалено назву виробника реактивів;</p> <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 методики ідентифікації та кількісного визначення калію сорбату, від редакції S-02009501 до D-01861501, зокрема: видалено назву виробника реактивів; зазначення для Рухомої фази В об'єму в «мл» замість «л»;</p> <p>вказано концентрацію стандартного і випробуваного розчинів; уточнено коментар щодо випробуваного і стандартного розчинів; уточнено назву аналітичного обладнання;</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>уточнено час утримування сорбату калію і розчинника; уточнено коментар щодо хроматографічних умов; уточнено вимоги щодо придатності системи; додано інформацію стосовно спектрів; перейменовано параметри розрахункової формули; видалено посилання на приклади хроматограм. 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 методики кількісного визначення лактози від редакції D-01402401 до D-01402402. Внесено наступні редакційні зміни: інформація про випробуваний розчин розділена на приготування випробуваного розчину та випробування для забезпечення зручного відтворення методики в лабораторії.</p>			
202.	ХЛОРОФІЛІПТ	-	хлорофіліпту екстракт густий	D08AX	розчин спиртовий, 10 мг/мл по 100 мл у флаконах; по 1 флакону в пачці з картоном	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	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, а саме: - вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації; - уточнено інформацію, яка відповідає інструкції для медичного застосування лікарського засобу; - внесено незначні редакційні правки по тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін -	за рецептом		UA/1556/05/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламація**	Номер реєстраційного посвідчення
								стю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна		протягом 6 місяців після затвердження.			
203.	ХЛОРОФІЛІПТ	-	хлорофіліпту екстракт густий	-	розчин спиртовий, 10 мг/мл in bulk: по 50 л у бочках	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування in bulk. Затверджено: Розділ «МАРКУВАННЯ» МАРКУВАННЯ щодо продукції in bulk Діюча редакція додається Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» МАРКУВАННЯ щодо продукції in bulk Пропонована редакція додається Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/11848/01/01
204.	ХОФІТОЛ	-	густий водний екстракт листя артишоку польового (Cynara scolymus)	A05A X	розчин оральний; по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Лабораторії Майолі Спіндлер	Франція	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Лабораторії Майолі Спіндлер	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	без рецепта		UA/8704/02/01
205.	ХОФІТОЛ	-	сухий водний екстракт листя артишоку польового (Cynara scolymus)	A05A X	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	Лабораторії Майолі Спіндлер	Франція	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	без рецепта		UA/8704/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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: Лабораторії Галенік Вернін					
206.	ЦМИНУ ПІЩАНОГО КВІТКИ	-	цмину піщаного квітки	A05A X	квітки; по 20 г, 40 г, 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. 2, 4, 13, 17) та видалено інформацію, зазначену російською мовою, із п. 1 (eCTD версія 0000). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/2478/01/01

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

**у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО