



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

16 березня 2026 року

Київ

№ 322

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 06 березня 2026 року № 700/5.2-26,

НАКАЗУЮ:

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

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

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

4. Фармацевтичному управлінню (Олександру 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 16 березня 2026 року № 322

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речови ни	Код ATX	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	ЕРЕЛЗІ	etanercept	етанерц епт	L04AB 01	розчин для ін'єкцій, 50 мг/1 мл (50 мг); по 1 мл розчину у попередньо наповненому шприці; 4 попередньо наповнені шприци у блістерах у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	випуск серії: Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія; виробництво in bulk, пакування, випуск серії, контроль серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; вторинне пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; контроль серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль серії: Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина;	Австрія /Німечч ина /Швейц арія /Словен ія	реєстрація на 5 років Резюме Плану управління ризиками версія 5.1 надається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, zareєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	За рецептом	Не підляга є	UA/21193/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль серії: Новартіс Фарма Штайн АГ, Швейцарія; контроль серії: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль серії: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; контроль серії: ЕйендЕм Стабтест Лабор фюр Аналітик унд Штабілітетпрюфунген ГмбХ, Німеччина					
2.	ТРЕЛЕДЖИ ЕЛЛІПТА	vilanterol, umecclidinium bromide and fluticasone furoate	флютиказон, умеклідиніум, вілантерол	R03AL08	порошок для інгаляцій, дозований, по 92 мкг/55 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз в порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору в лотку з фольги; по 1 лотку в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що веде діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс	Велика Британія	реєстрація на 5 років План управління ризиками версія 3.1 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:	За рецептом	Не підлягає	UA/21194/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	ФАМОТИДИН	Famotidine	фамотидин	-	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	НАКОДА КЕМІКАЛЗ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/21190/01/01

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

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 16 березня 2026 року № 322

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнарод на непатен тована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АДЖОВІ™	Fremanez umab	фреманез умаб	N02CD0 3	розчин для ін'єкцій, 225 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 3 шприци в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма- Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма- Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма- Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (лише	Німеччи на/ Угорци на/ США/ Литва	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо необхідності повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 6.0 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, zareєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996),	за рецептом	Не підляга є	UA/18633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								сила зсуву та сила ковзання після вторинного пакування): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (випробування клітинної активності лікарського засобу): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; контроль якості лікарського засобу (цілісність системи контейнер/закупорювальний засіб після вторинного пакування): Куріа Нью Джерсі, ЛЛС, США; вторинне пакування: Меркле ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ,		становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
								Німеччина; контроль якості лікарського засобу (випробування клітинної активності лікарського засобу): ЗАТ Тева Балтікс, Литва					
2.	ВАНСТАФ	Vancomycin	ванкомицин	J01XA01	ліофілізат для розчину для інфузій, 1000 мг; 1 флакон з порошком у пачці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Юджія Фарма Спешіелітіз Лімітед, Юніт-III	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Склад" (назва діючої речовини викладена українською мовою), "Показання" "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Vancomycin 500 mg, Powder for concentrate for solution for infusion, а також до розділу "Побічні реакції" внесено інформацію про необхідність повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	за рецептом	Не підлягає	UA/17479/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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.			
3.	ГІПНОС®	Doxylamine	доксиламін	N05C M; R06A A09	краплі оральні, розчин, 15 мг/0,6 мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Склад" (редакційні правки) та "Побічні реакції" (уточнення інформації щодо звітування про побічні реакції) інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Затвердження короткої характеристики лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26	без рецепта	підлягає	UA/17957/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	ДЕКСКЕТОП РОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛ	Dexketoprofen	декскетопрофену трометамол	-	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	БЕК Кемікалс Пвт Лтд	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18677/01/01
5.	ДОЛАРЕН®	Diclofenac, combinations	Диклофенак; ментол; метилсаліцилат	M02A A15	гель по 20 г або по 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції 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	Не підлягає	UA/18576/01/01
6.	ЗОЛЕВІСТА	Zoledronic	золедрон	M05B	розчин для	Товариств	Україна	АЛТАН	Іспанія	Перереєстрація на	за	Не	UA/18800/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		acid	ова кислота	A08	інфузій 5 мг/100 мл; по 100 мл в контейнері в захисному пакеті в картонній коробці	во з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»		ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ, С.А.		необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АКЛАСТА, розчин для інфузій, 5 мг/100 мл), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	рецептом	підлягає	
7.	КОЛІСТИН-ВІСТА	Colistin	колістиметат натрію	J01XB01	порошок для розчину для ін'єкцій або інгаляцій по	Містрал Кепітал Менеджмент	Англія	виробництво готової лікарської форми,	Італія/Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/18734/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					1000000 МО по 10 флаконів у картонній коробці	Лімітед		первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: АЛЬФАСІГМА С.П.А., Італія; Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль, включаючи аналіз ідентифікації (тест А), споріднених речовин і профілю складу поліміксинів та випуск серії: АЛТАН ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ, С.А., Іспанія		застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Коломіцин, порошок, Форест Лабораторіз ЮК Лімітед, Великобританія), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
8.	КОЛІСТИН-ВІСТА	Colistin	колістиметат натрію	J01XB01	порошок для розчину для ін'єкцій або інгаляцій по 2000000 МО; по 10 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль, включаючи аналіз ідентифікації (тест А), споріднених речовин і профілю складу поліміксинів та випуск серії: АЛТАН ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ, С.А., Іспанія	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Коломіцин, порошок, Форест Лабораторіз ЮК Лмітед, Великобританія), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996),	за рецептом	Не підлягає	UA/18734/01/02

№ 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
										становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	ЛАМОТРИД ЖИН	Lamotrigine	ламотрид жин	-	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ДЖУБІЛАНТ ФАРМОВА ЛІМІТЕД	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/19024/01/01
10.	МАКСІТРАН®	Tranexamsic acid	транексмова кислота	B02A A02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці з картону; по 30 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна	Україна	перереєстрація на 5 років Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Циклокапрон®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління	За рецептом	Не підлягає	UA/18255/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										ризиками версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	НАЗОНОЛ	Xylometazoline	ксилOMETазоліну гідрохлорид	R01A A07	спрей назальний, розчин дозований, 1 мг/мл по 10 мл розчину у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 1.1	без рецепта	підлягає	UA/18788/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										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.	РЕГІДРАТОН	-	калію хлорид; натрію хлорид; натрію цитрат; глюкоза безводна	A07C A	порошок для орального розчину, по 9,45 г порошку у саше, по 20 саше в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Внесено редакційні правки, а саме вилучено посилання на сайт з розділу "Місцезнаходження виробника та адреса місця впровадження його діяльності/місцезнаходження заявника". Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	без рецепта	підлягає	UA/18964/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
										Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
13.	ТЕЙКОПЛАНІН	Teicoplanin	тейкопланін	-	порошок (субстанція) у пляшках алюмінієвих для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Лівзон Груп Фуджоу Фуксінг Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18822/01/01
14.	ТЕКТРОТИД	Technetium (^{99m} Tc) hynic-octreotide	трифторацетат	V09I A07	набір для приготування радіофармацевтичного препарату, флакон скляний об'ємом 10 мл, по 2 флакони (флакон I та флакон II) в картонній упаковці	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу, а також надано розширену назву фармакотерапевтичної групи відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ. Резюме плану управління ризиками версія 3.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	за рецептом	Не підлягає	UA/18258/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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.			

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

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

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	Міжнар одна непате нтован а назва*	Назва діючої речовини	Код ATX	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробн ика	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування* *	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АБІРТРОН	Abiraterone	абіратеро ну ацетат	L02BX 03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 60 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджм ент Лімітед	Англія	виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/ Чеська Республ іка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: АБІРАТЕРОН-ВІСТА (ABIRATERONE-VISTA). Запропоновано: АБІРТРОН (ABIRTRONE). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підляга є	UA/18043/02/01
2.	АДЖОВІ™	Fremanezumab	фреманез умаб	N02C D03	розчин для ін'єкцій, 225 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 3 шприци в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма- Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма- Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина;	Німеччи на/ Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/18633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентова назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
								контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (лише сила зсуву та сила ковзання після вторинного пакування): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (випробування клітинної активності лікарського засобу): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; контроль якості лікарського засобу (цілісність системи контейнер/закупорювальний засіб після вторинного пакування): Куріа Нью Джерсі, ЛЛС, США; вторинне пакування: Меркле ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (випробування клітинної активності лікарського засобу) ЗАТ Тева Балтікс, Литва					
3.	АДЖОВІ™	Freman ezumab	фреманезумаб	N02C D03	розчин для ін'єкцій, 225 мг/1,5 мл; по	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво лікарського засобу, первинне пакування,	Німеччина/Угорщи	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/18633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 3 шприци в картонній коробці			вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (лише сила зсуву та сила ковзання після вторинного пакування): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (випробування клітинної активності лікарського засобу): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; контроль якості лікарського засобу (цілісність системи контейнер/закупорювальний засіб після вторинного пакування): Куріа Нью Джерсі, ЛЛС, США; вторинне пакування: Меркле ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії:	на / США/ Литва	безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу "4.2 Дози та спосіб застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу (внесено інформацію з введення лікарського засобу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до пунктів 2, 3, 6, 7, 9, 11, 12, 14, 16, 17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу та до пункту 6 тексту маркування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
								Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (випробування клітинної активності лікарського засобу) ЗАТ Тева Балтікс, Литва		первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
4.	АДМЕНТА 10	Memantine	мемантин у гідрохлорид	N06DX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Сан Фармас'ютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармас'ютикал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. пп.4 розділу VI наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 із змінами - виправлення технічних помилок в МКЯ ЛЗ, допущених при перенесенні інформації із оригінальних матеріалів реєстраційного доосьє у методах контролю якості за показником «Супровідні домішки. Метод А» та «Супровідні домішки. Метод В», а саме виправлення наважки розчину плацебо	за рецептом		UA/15449/01/02
5.	АЛЕРГОСТО П®	Desloratadine	дезлоратадин	R06AX27	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової	Без рецепта	підлягає	UA/10337/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентова назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										виробничої дільниці для випуску серії ПРАТ "ФІТОФАРМ". Розписано функції затвердженого виробника ГЛЗ ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна (відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії). У зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці для випуску серії - затвердження інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткової виробничої дільниці. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки (п. 1, 4, 8) щодо вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п. 17) щодо вилучення сайту виробника.			
6.	АЛЬДУРАЗИМ®	Laronidase	ларонідаза	A16A B05	концентрат для розчину для інфузій, 100 ОД/мл; № 1: по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Санофі Б.В.	Нідерланди	Кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ енд Ко.КГ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ (за	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник»,	за рецептом	Не підлягає	UA/8093/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
								виключенням тесту на стерильність), випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія		«Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», а саме: – видалено назву виробника/заявника та місцезнаходження виробника англійською мовою; – внесено редакційні правки в розділ «Виробник»; – зазначено розділ «Місцезнаходження заявника». Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу в пункт 11 (зазначення місцезнаходження заявника). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
7.	АМБРОКСОЛ	Ambroxol	амброксолу гідрохлорид	R05C B06	таблетки по 0,03 г, по 10 таблеток у blisterі; по 1 або 2 blisterи у пачці з картону; по 10 таблеток у blisterі; по 50 або 100 blisterів у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	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	без рецепта		UA/6958/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2004-201-Rev 06 від затвердженого виробника SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED, India діючої речовини амброксолу гідрохлорид у зв'язку з доданням в специфікацію та методи контролю показника «Залишкова кількість органічних розчинників» (затверджено: R1-СЕР 2004-201-Rev 05; запропоновано: СЕР 2004-201-Rev 06).			
8.	АМБРОКСОЛ	Ambroxol	амброксолу гідрохлорид	R05C B06	таблетки по 0,03 г; in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	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/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату	-		UA/2980/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2004-201-Rev 06 від затвердженого виробника SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED, India діючої речовини амброксолу гідрохлорид у зв'язку з доданням в специфікацію та методи контролю показника «Залишкова кількість органічних розчинників» (затверджено: R1-СЕР 2004-201-Rev 05; запропоновано: СЕР 2004-201-Rev 06).			
9.	АМІГРЕН	Sumatriptan	суматриптану суццинат	N02C C01	капсули по 100 мг; по 1 капсулі у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в коробці з картону, по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Застосування у період	за рецептом	Не підлягає	UA/6891/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини суматриптану суцинату відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до п. 6 первинної упаковки та до п. 3, 17 вторинної упаковки лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досяє, а також вилучення дублювання інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Зміни внесено до п.11 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Зміни внесено до розділу "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
10.	АМІГРЕН	Sumatriptan	суматриптану суццинат	N02C C01	капсули по 50 мг; по 1 капсулі у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в коробці з картону, по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним	за рецептом	Не підлягає	UA/6890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини суматриптану сукцинату відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до п. 6 первинної упаковки та до п. 3, 17 вторинної упаковки лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є, а також вилучення дублювання інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Зміни внесено до п.11 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										- Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Зміни внесені до розділу "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного дощу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
11.	АМІЦИТРОН® ФОРТЕ БЕЗ ЦУКРУ	Paracetamol, combinations excl. psycholeptics	парацетамол, фенілефрину гідрохлорид, фенірамін у малеат, кислота аскорбінова	N02BE51	порошок для орального розчину по 13 г у саше; по 13 г у саше; по 10 саше у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного	без рецепта		UA/14117/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Вилучення виробника діючої речовини Unichem Laboratories Limited, Індія, діючої речовини фенілефрину гідрохлорид, що входить до складу готового лікарського засобу. Послідовна зміна: відповідно пропонується вилучення нормування та методики визначення залишкових розчинників, а також зазначення виду упаковки та терміну придатності для цього виробника у ВАНД на АФІ. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) введення нового виробника Shenzhen Oriental			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, діючої речовини фенілефрину гідрохлорид, що входить до складу готового лікарського засобу. Супутня зміна: відповідно пропонується наведення нормування та методики тесту «Залишкові розчинники», а також зазначення виду упаковки та терміну переконтролю для цього виробника у ВАНД на АФІ			
12.	АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ				таблетки, що диспергуються, по 500 мг/125 мг; по 5 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз Д.Д.	Словенія	Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2023 - 277 - Rev 01 (затверджено: СЕР 2023 - 277 - Rev 00) для АФІ амоксициліну	за рецептом		UA/3011/04/02

№ 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
										тригідрату від уже затвердженого виробника Sandoz GmbH, Kundl, Austria			
13.	АМОКСИКЛАВ® КВІКТАБ	Amoxicillin and beta-lactamase inhibitor	амоксацилін та кислота клавуланова	J01CR02	таблетки, що диспергуються, 875 мг/125 мг; по 5 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз Д.Д.	Словенія	Сандоз ГмБХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2023 - 277 - Rev 01 (затверджено: СЕР 2023 - 277 - Rev 00) для АФІ амоксициліну тригідрату від уже затвердженого виробника Sandoz GmbH, Kundl, Austria	за рецептом		UA/3011/04/01
14.	АМФОЛІП	Amphotericin B	амфотерицин В	J02AA01	суспензія для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 2 мл, або по 10 мл, або по 20 мл у	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	за рецептом		UA/5704/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					скляному флаконі; по 1 флакону в блістері; по 1 блістеру разом з голкою-фільтром у блістері в картонній коробці					узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Pravita Yadav. Пропонована редакція: Rahul Gawli. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Rehsi Harpreet Singh. Пропонована редакція: Nadiia Anatoliivna Vovk. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
15.	АРИТМІЛ	Amiodarone	аміодарон у гідрохлорид	C01B D01	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2003-216 - Rev 10 для діючої речовини Amiodarone hydrochloride від нового виробника ALIVUS LIFE SCIENCES LIMITED, Індія (доповнення). Як наслідок, зміни в специфікації для контролю діючої речовини виробництва ALIVUS LIFE SCIENCES LIMITED, Індія, а саме доповнено специфікацію вимогами для показника «Залишкові	за рецептом		UA/1438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										розчинники: 2-пропанол (СЗН80) не більше 0,4 % (4000 ppm)». 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)			
16.	АСПАРКАМ-ФАРМАК®	Magnesium (different salts in combination)	магнію аспарагінат, калію аспарагінат	A12C C30	розчин для ін'єкцій; по 5 мл або 10 мл, або 20 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 5 мл або 10 мл, або 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери 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. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Приведення специфікації допоміжної речовини "Вода для ін'єкцій" у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ.	за рецептом		UA/0269/01/01
17.	АСПОРЕЛІКС 0.25	Cetorelix	цетрореліксу ацетат	H01C C02	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,25 мг, по 1 флакону з порошком у	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про	за рецептом		UA/20246/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					комплекті з 1 ампулою з розчинником по 1 мл у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці					систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Pravita Yadav Пропонована редакція: Rahul Gawli Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Rehsi Harpreet Singh Пропонована редакція: Nadiia Anatoliivna Vovk Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
18.	АТОРВАСТЕ РОЛ КОМБІ	Atorvastatin and ezetimibe	аторвастатину кальцію тригідрат	C10B A05	таблетки по 10 мг+10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	виробництво, пакування (первинне та вторинне), контроль та випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; виробництво, пакування, контроль та випуск серії: Хенніг Арцнайміittel ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти: МікроБіологі Кремер ГмбХ, Німеччина	Польща / Німеччина	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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміни у методах випробування аторвастатину кальцію тригідрату, а саме доповнення альтернативним внутрішнім методом випробування для показника "Енантіомерна чистота" № М/2-0169.47 для виробника ГЛЗ Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща. Також вносяться незначні редакційні зміни до Специфікації АФІ, а саме оновлення специфікації відповідно до чинної монографії ЄФ. Зміни критеріїв прийнятності не відбулося	За рецептом		UA/20449/01/01
19.	АТОРВАСТЕ РОЛ КОМБІ	Atorvastatin and ezetimibe	аторвастатину кальцію тригідрат	C10B A05	таблетки по 20 мг+10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	виробництво, пакування (первинне та вторинне), контроль та випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.,	Польща / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або	За рецептом		UA/20449/01/02

№ 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
					коробці			Польща; виробництво, пакування, контроль та випуск серії: Хенніг Арцнайміittel ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти: МікроБіологі Кремер ГмбХ, Німеччина		вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміни у методах випробування аторвастатину кальцію тригідрату, а саме доповнення альтернативним внутрішнім методом випробування для показника "Енантіомерна чистота" № М/2-0169.47 для виробника ГЛЗ Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща. Також вносяться незначні редакційні зміни до Специфікації АФІ, а саме оновлення специфікації відповідно до чинної монографії ЄФ. Зміни критеріїв прийнятності не відбулося			
20.	АТОРВАСТЕ РОЛ КОМБІ	Atorvastatin and ezetimibe	аторвастатину кальцію тригідрат	C10B A05	таблетки по 40 мг+10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	виробництво, пакування (первинне та вторинне), контроль та випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; виробництво, пакування, контроль та випуск серії: Хенніг Арцнайміittel ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти: МікроБіологі	Польща / Німеччина	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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення)	За рецептом		UA/20449/01/03

№ 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
								Кремер ГмбХ, Німеччина		АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміни у методах випробування аторвастатину кальцію тригідрату, а саме доповнення альтернативним внутрішнім методом випробування для показника "Енантіомерна чистота" № М/2-0169.47 для виробника ГЛЗ Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща. Також вносяться незначні редакційні зміни до Специфікації АФІ, а саме оновлення специфікації відповідно до чинної монографії ЄФ. Зміни критеріїв прийнятності не відбулося			
21.	АТТЕНТО® ПЛЮС 20/5/12,5	Olmesartan medoxomil, amlodipine and hydrochlorothiazide	олмесартану медоксоміл, амлодипін у бесилаті гідрохлоротіазид	C09DX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешнал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: Берлін-Хемі АГ, Німеччина; контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу; внесено зміни в текст маркування вторинної упаковки у пункти 12, 17. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/20114/01/02
22.	АТТЕНТО® ПЛЮС 40/10/12,5	Olmesartan medoxomil, amlodipine and hydrochlorothiazide	олмесартану медоксоміл, амлодипін у бесилаті гідрохлор	C09DX03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в	Менаріні Інтернешнал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: Берлін-Хемі АГ, Німеччина; контроль та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського	за рецептом		UA/20114/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		de	отіазид		картонний коробці			випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина		засобу; внесено зміни в текст маркування вторинної упаковки у пункти 12, 17. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
23.	АТТЕНТО® ПЛЮС 40/10/25	Olmesartan medoxomil, amlodipine and hydrochlorothiazide	олмесартану медоксоміл, амлодипін у бесилаті гідрохлор отіазид	C09D X03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешнал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина; пакування, контроль та випуск серій: Берлін-Хемі АГ, Німеччина; контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу; внесено зміни в текст маркування вторинної упаковки у пункти 12, 17. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/20114/01/03
24.	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	Acetylsalicylic acid	кислоті ацетилсаліцилова	N02B A01	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) зміни в зв'язку з оновленням ASMF на АФІ Ацетилсаліцилова кислота виробництва фірми «Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., LTD.», Китай. Затверджено: DMF версія: EDMF019-1.0A. Запропоновано: DMF версія: EDMF019-2.0A	без рецепта		UA/18859/01/01
25.	БЕКЛАЗОН-ЕКО	Beclomethasone	беклометазон	R03B A01	аерозоль для інгаляцій, по 250 мкг/дозу по 200 доз у балончику з інгаляційним пристроєм у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Нортон (Ватерфорд) Лімітед	Ірландія	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 (доповнення специфікації новим	за рецептом		UA/5384/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										показником з відповідним методом випробування) - оновлення специфікації готового лікарського засобу при випуску з додаванням ІЧ-випробування як другого тесту ідентифікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - внесення змін в специфікацію готового лікарського засобу при випуску за показником "Мікробіологічна чистота", а саме: пропонується проводити випробування для всіх серій готового лікарського засобу (затверджено: проводиться на кожній 10-й серії, або щорічно (залежно від того, що частіше). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - оновлення специфікації готового лікарського засобу при випуску з додаванням випробувань на супровідні домішки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у затверджених методах випробування за показником "Супровідні домішки", для приготування випробовуваного розчину. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни до методу випробування "Супровідні домішки" для домішки 8 та домішки 9, при приготуванні зразка. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни до методу випробування «Багатоступеневий каскадний імпактор». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - оновлення специфікації готового лікарського засобу при випуску та при терміні придатності для показника "Однорідність дози, що доставляється", відповідно до Є.Ф. «Препарати для інгаляцій». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) оновлення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										специфікації готового лікарського засобу для показника "Мікробіологічна чистота" відповідно до вимог ЄФ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - внесення змін до специфікації готового лікарського засобу за показником "Супровідні домішки", а саме: звуження допустимих меж відомих домішок з "<1,0% м/м" до "<0,5% м/м". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення показника "Кількість доз в одному балончику" зі специфікації готового лікарського засобу при терміні придатності. Введення змін протягом 6-			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										ти місяців після затвердження			
26.	БЕКЛАЗОН-ЕКО	Beclometasone	беклометазон	R03BA01	аерозоль для інгаляцій, по 100 мкг/дозу по 200 доз у балончику з інгаляційним пристроєм у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Нортон (Ватерфорд) Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - оновлення специфікації готового лікарського засобу при випуску з додаванням ІЧ-випробування як другого тесту ідентифікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - внесення змін в специфікацію готового лікарського засобу при випуску за показником "Мікробіологічна чистота", а саме: пропонується проводити випробування для всіх серій готового лікарського засобу (затверджено: проводиться	за рецептом		UA/5384/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										на кожній 10-й серії, або щорічно (залежно від того, що частіше). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - оновлення специфікації готового лікарського засобу при випуску з додаванням випробувань на супровідні домішки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у затверджених методах випробування за показником "Супровідні домішки", для приготування випробовуваного розчину. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни до методу випробування "Супровідні домішки" для домішки 8 та домішки 9, при приготуванні зразка. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни до методу випробування «Багатоступеневий каскадний імпактор». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - оновлення специфікації готового лікарського засобу при випуску та при терміні придатності для показника "Однорідність дози, що доставляється", відповідно до Є.Ф. «Препарати для інгаляцій». Введення змін протягом 6-ти місяців після			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) оновлення специфікації готового лікарського засобу для показника "Мікробіологічна чистота" відповідно до вимог ЄФ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - внесення змін до специфікації готового лікарського засобу за показником "Супровідні домішки", а саме: звуження допустимих меж відомих домішок з "<1,0% м/м" до "<0,5% м/м". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										(вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення показника "Кількість доз в одному балончику" зі специфікації готового лікарського засобу при терміні придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
27.	БІСЕПТОЛ	Sulfamet hoxazol e and trimetho prim	сульфаме токсазол, триметоп рим	J01EE 01	суспензія оральна, 200 мг/40 мг/5 мл, по 80 мл у флаконі; по 1 флакону і міркою з поділками в картонній коробці	Фармацев тичний завод "ПОЛЬФА РМА" С.А.	Польща	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; Випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща	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 СЕР 1999-194-Rev 03 від вже затвердженого виробника	за рецептом		UA/9311/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										Inventaa Industries Private Limited діючої речовини триметоприм в зв'язку зі зміною адреси власника реєстраційного посвідчення, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1-CEP 1999-194-Rev 02; запропоновано: CEP 1999-194-Rev 03). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
28.	БОБОТИК	Silicones	симетикон	A03AX13	краплі оральні, емульсія, 66,66 мг/мл, по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею і кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; Випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії ASMF для діючої речовини симетикон виробника Dow corning corporations, USA з version 0 (March 2004) на version 5.1 (April 2023). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/11716/01/01
29.	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА (ЛІОФІЛІЗОВАНА)	Measles, combinations with mumps and rubella, live attenuated	живий атенуйований вірус кору ¹ (штам Edmonston-Zagreb); живий атенуйований вірус епідемічного паротиту ² (штам Leningrad-Zagreb (L-Z)); живий атенуйований вірус	J07BD52	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 0,5 мл (1 доза); по 1 дозі ліофілізату для розчину для ін'єкцій у флаконі в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл в ампулі; по 2 дози ліофілізату для розчину для ін'єкцій у флаконі в комплекті з	ТОВ "Фарма Лайф"	Україна	ТОВ "Фарма Лайф" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Серум Інститут Індії Pvt. Ltd., Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до	За рецептом	Не підлягає	UA/18919/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			краснухи ¹ (штам Wistar RA27/3); ¹ вирощений на диплоїдних клітинах людини (ДКЛ); ² вирощений на фібробластах курей, отриманих з яєць, вільних від специфічної патогенної мікрофлори		розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі; по 5 доз ліофілізату для розчину для ін'єкцій у флаконі в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл в ампулі; по 10 доз ліофілізату для розчину для ін'єкцій у флаконі в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулі. 1 флакон з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в картонній коробці; 10 флаконів з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій в картонній коробці та 10 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) в контурній чарунковій					плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковці в окремі картонні коробки								
30.	ВАЛОДІП	Valsartan and amlodipine	амлодипін та валсартан	C09D B01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг по 7 таблеток у блістері, по 2, по 4, по 8 або по 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3, по 6, по 9 або по 10 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво «in bulk»: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютікалс Ко., Лтд , Китай	Словенія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2024-137 - Rev 00 для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Krka, d.d., Novo mesto Slovenia. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця, на якій	за рецептом		UA/14357/01/02

№ 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
										проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - додавання виробника відповідального Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceutical Co. Ltd., що відповідає за виробництво "in bulk" готового лікарського засобу			
31.	ВАЛОДІП	Valsartan and amlodipine	амлодипін та валсартан	C09DB01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг, по 7 таблеток у блистері, по 2, по 4, по 8 або по 14 блистерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блистері, по 3, по 6, по 9 або по 10 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво «in bulk»: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - додавання виробника відповідального Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceutical Co. Ltd., що відповідає за виробництво "in bulk" готового лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	за рецептом		UA/14358/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2024-137 - Rev 00 для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Krka, d.d., Novo mesto Slovenia.			
32.	ВАЛОДІП	Valsartan and amlodipine	амлодипін та валсартан	C09DB01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3, по 6, по 9 або по 10 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, по 2, по 4 або по 7 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютікалс Ко., Лтд, Китай	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини	за рецептом		UA/14357/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										(сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2024-137 - Rev 00 для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Krka, d.d., Novo mesto Slovenia. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів)			
33.	ВЕРАТАРД 180	Verapamil	верапаміл у гідрохлорид	C08D A01	капсули пролонгованої дії по 180 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення редакційних правок по тексту маркування первинної та вторинної упаковок	за рецептом		UA/3845/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу. Зміна у зв'язку з уточненням викладення розділу "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка" МКЯ та розділу 3.2.Р.7. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
34.	ВИНДУЗА	Azacitidine	азацитидин	L01BC07	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Д-р Реддіс Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Реддіс Лабораторіс Лтд, ФТО-7	Індія	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: Подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з періодичністю відповідно до п.2 глави 3 розділу V Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996). Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 18.05.2029 р. Дата подання – 16.08.2029 р.	за рецептом		UA/16042/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
35.	ВОРИКОНАЗ ОЛ АККОРД	Voriconazole	вориконазол	J02AC03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру або по 2 блістери в картонній пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛІМІТЕД, Індія; дільниця з контролю якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; дільниця з контролю якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о., Польща	Індія/Велика Британія/Мальта/Італія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 155 від 09.02.2026 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні). Редакція в наказі - в пачці. Вірна редакція - в	за рецептом		UA/20312/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
36.	ГЕМОТРАН®	Tranexamic acid	транексамова кислота	B02A A02	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у blisterі; по 1 або 2 blisterи в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	картонній пачці. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Приведення специфікації допоміжної речовини "Вода для ін'єкцій" у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ	За рецептом		UA/13975/01/02
37.	ГЕМОТРАН®	Tranexamic acid	транексамова кислота	B02A A02	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у blisterі; по 1 або 2 blisterи в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Приведення специфікації допоміжної речовини "Вода для ін'єкцій" у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ	За рецептом		UA/13975/01/01
38.	ГЕПАРИН НАТРІЮ	Heparin	гепарин натрію	-	порошок (субстанція); у	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	Шенжень Хепалінк Фармасьютікал Груп	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-		UA/20417/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування			Ко., Лтд.		Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення)			
39.	ГРОПРИМ	Inosine pranobex	інозину пранобекс	J05AX05	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, та внесено зміни у п. 6 тексту маркування первинної та п. 17 вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесено в п. 11 «Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника» тексту маркування упаковки лікарського засобу щодо зміни адреси заявника. Введення змін протягом 6-	за рецептом	Не підлягає	UA/15916/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Зміни внесено в розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» в інструкцію для медичного застосування щодо зміни адреси виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
40.	ДЕКСАМЕТА ЗОНУ ФОСФАТ	Dexamethasone	дексаметазону натрію фосфат	H02A B02	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в	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. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або	за рецептом		UA/7715/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					пачці					Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Приведення специфікації допоміжної речовини "Вода для ін'єкцій" у відповідність до вимог оновленої монографії ЄФ			
41.	ДЖАРДІНС®	Empagliflozin	емпагліф лозин	A10B K03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у перфорованом у blisterі; по 1 або 3 blisterи у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення альтернативної виробничої дільниці для контролю якості АФІ емпагліфлозин, AGC Pharma Chemicals Europe S.L., Spain, з матеріалів реєстраційного досьє розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и).	за рецептом		UA/14980/01/01
42.	ДЖАРДІНС®	Empagliflozin	емпагліф лозин	A10B K03	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у перфорованом у blisterі; по 1 або 3 blisterи	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або	за рецептом		UA/14980/01/02

№ 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
					у картонній коробці			пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина		готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення альтернативної виробничої дільниці для контролю якості АФІ емплагліфлозин, AGC Pharma Chemicals Europe S.L., Spain, з матеріалів реєстраційного досьє розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и).			
43.	ДИКЛАК® ID	Diclofenac	натрію диклофенак	M01A B05	таблетки з модифікованим вивільненням по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення параметрів проміжного контролю, що застосовуються на етапі пакування ЛЗ розділу 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, які стосуються GMP	За рецептом		UA/9808/01/01
44.	ДИКЛАК® ID	Diclofenac	натрію диклофенак	M01A B05	таблетки з модифікованим вивільненням по 150 мг, по 10 таблеток у	Сандоз Фармась ютікалз Д.Д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.	За рецептом		UA/9808/01/02

№ 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
					блістері; по 2 або по 10 блістерів у картонній коробці			серії: Лек С.А., Польща		Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення параметрів проміжного контролю, що застосовуються на етапі пакування ЛЗ розділу 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, які стосуються GMP			
45.	ДІАЗЕПАМ РЕАКТ	Diazepam	діазепам	N05BA01	розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у пластиковому лотку, по 1 або 2 лотка у картонній пачці	ТОВ "РЕАКТФАРМ"	Україна	Белко Фарма	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна юридичної адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника та/або представника заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу.	за рецептом	Не підлягає	UA/20451/01/01
46.	ДОЛУТЕГРА ВІР 50 МГ, ЛАМІВУДИН 300 МГ ТА ТЕНОФОВІР У ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ 300 МГ	lamivudine, tenofovir disoproxil and dolutegravir	долутегравір натрію, ламівудин, тенофовір у дизопроксилу фумарат	J05AR27	таблетки, вкриті плівковою оболонкою (50 мг/300 мг/300 мг), по 30 або по 90 таблеток у пластиковому контейнері, що містить два саше з силікагелем; по	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який	За рецептом		UA/17323/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					180 таблеток у пластиковому контейнері, що містить три саше з силікагелем					погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.2. Зміни внесено до частин: V "Заходи з мінімізації ризиків", VI "Резюме плану управління ризиками", VII "Додатки" у зв'язку з вилученням референтним лікарським засобом Тівікей додаткового заходу з мінімізації ризику - інформаційного листа - звернення для спеціалістів системи охорони здоров'я щодо ризику дефектів нервової трубки. План управління ризиками версія 2.2 погоджена (eCTD послідовність № 0000)			
47.	ДОПРОКІН	Domperidone	домперидон	A03FA03	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИНАЛ ЧАН. 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	без рецепта	підлягає	UA/17940/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Протипоказання" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
48.	ДРИПТАН®	Oxybuty nin	оксибутин іну гідрохлор ид	G04B D04	таблетки по 5 мг; по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Абботт Лаборато різ ГмбХ	Німеччин а	Астреа Фонтен	Франція	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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення показника «Heavy metals» зі специфікації на АФІ Оксibuтиніну гідрохлориду. 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	за рецептом		UA/6730/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	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). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Незначна зміна (оптимізація) процесу виробництва з послідовним збільшенням розміру серії готового лікарського засобу з 267 кг до 345 кг (1 930 000 таблеток). Зміни у виробничому процесі включають: - зважування/калібрування вихідних матеріалів: АФІ буде попередньо змішуватись з частиною лактози (АФІ/лактоза 1:5) та просіюватись окремо перед завантаженням в змішувач (зважування/калібрування інших матеріалів не змінюється); - з опису процесу вилучено кількості вихідних матеріалів, оскільки вони описані у розділі 3.2.Р.3.2; - змішування: оптимізація умов змішування за рахунок збільшення рівня наповнення змішувача: для цього розмір серії буде збільшено з 267 кг до 345 кг; - змішувач з циліндричним резервуаром буде замінено на інший			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										змішувач з резервуаром іншої форми; - пресування: заміна таблеткового пресу на новий, що забезпечує аналогічні розміри, вигляд та фізичні характеристики таблеток, а також зазначення про октагональний резервуар змішувача замість циліндричного, який розміщується над таблетковим пресом перед початком пресування. Також в описі виробничого процесу конкретні комерційні найменування обладнання замінено загальними найменуваннями згідно з класифікацією SUPAC. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Додавання показника «Ідентифікація» методом УФ-спектрофотометрії до специфікації готового лікарського засобу при випуску з відповідним методом випробування. (Затверджений метод випробування - ВЕРХ). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Вилучення показника «Твердість» зі специфікації готового лікарського засобу при зберіганні. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози»). Заміна показника «Однорідність маси» (відповідно до загальної статті 2.9.5 Євр. Фарм.) на показник «Однорідність дозованих одиниць» (відповідно до загальної статті 2.9.40 Євр. Фарм.) у специфікації при випуску та вилучення показника «Однорідність маси» зі специфікації на			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										стабільність. 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 та редагування опису методу випробування кількісного визначення оксидутиніну гідрохлориду методом ВЕРХ, зокрема: - уточнення часу хроматографування (точне значення); - уточнення способу розрахунку значення факторів відповіді оксидутиніну гідрохлориду при введенні стандартного розчину 1 і стандартного розчину 2 (середнє значення з 5 введеннь); - уточнення пояснення до параметра h (%) у формулі розрахунку вмісту оксидутиніну гідрохлориду в таблетці (вилучення примітки щодо необхідності врахування вмісту води в стандартному зразку оксидутиніну гідрохлориду під час використання, оскільки вміст води в стандартному зразку є стабільним); - оновлення зразка типової хроматограми при кількісному визначенні оксидутиніну гідрохлориду.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміни та редагування опису методу випробування за показником "Продукти розпаду" методом ВЕРХ в готовому лікарському засобі, зокрема: - використання колонки з іншою комерційною назвою (тип і параметри колонки залишаються незмінними); - уточнення та деталізація опису приготування розчинів; - уточнення опису приготування та режиму використання мобільної фази; - уточнення часу хроматографування (точне значення); - уточнення опису послідовності операцій та перевірки придатності хроматографічної системи; - уточнення способу розрахунку та формул розрахунку вмісту продуктів розпаду в ГЛЗ; - оновлення зразка типової хроматограми профілю домішок оксипутиніну гідрохлориду. Зміни І типу - Зміни з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні редагування і доповнення опису методу випробування ГЛЗ за показником "Розчинення", зокрема: - уточнення часу відбору проб відповідно до вимог специфікації ГЛЗ: 30 хв замість 15 та 30 хв; - деталізація опису приготування стандартного (калібрувального) розчину; - зазначення хроматографічних умови та обладнання, приготування розчинів, перевірка придатності системи, розрахунки та зразок типової хроматограми випробуваного розчину з метою відображення мінімально необхідної інформації методу випробування. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни до розділу «Маркування». Затверджено: Маркування: текс маркування вторинної та первинної упаковки. Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
49.	ДРОТАВЕРИ Н ФОРТЕ	Drotaverine	дротаверину гідрохлорид	A03AD02	таблетки, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону. Маркування українською мовою (для виробників ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я» та Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС»); по 10 таблеток у блістері ; по 1 блістеру в коробці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону.	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	маркування. внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 101 від 28.01.2026 - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника готового лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої ділянки та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» щодо зміни	без рецепта		UA/10344/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Маркування українською мовою (для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП»)					найменування виробника. Відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок по тексту. Зміни у затвердженому тексті маркування упаковки in bulk: по 9000 або 15000 таблеток у контейнерах пластмасових (етикетки на контейнер).			
50.	ДРОТАВЕРИН ФОРТЕ	Drotaverine	дротаверину гідрохлорид	-	таблетки, по 80 мг; in bulk: по 9000 або 15000 таблеток у контейнерах пластмасових	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 101 від 28.01.2026 - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника готового лікарського засобу з Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія	-		UA/12184/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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» на ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я». Адреса виробничої ділянки та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни у затвердженому тексті маркування упаковки in bulk: по 9000 або 15000 таблеток у контейнерах пластмасових (етикетки на контейнер).			
51.	ЕВАФАКТ	Dienogest	дієногест	G03D B08	таблетки 2 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Наарі Фарма Прайвет 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	за рецептом		UA/20478/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Pravita Yadav. Пропонована редакція: Rahul Gawli. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Rehsi Harpreet Singh. Пропонована редакція: Nadiia Anatoliivna Vovk. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
52.	ЕВЕРОЛІМУ С-ТЕВА	Everolimus	евероліму с	L01EG02	таблетки по 10 мг, по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу дозуванням по 10 мг Затверджено: Розмір серії по 10 мг: 10,000 кг	За рецептом		UA/20881/01/03

№ 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
										суміші (20 000 таблеток). Запропоновано: Розмір серії по 10 мг: 10,000 кг суміші (20 000 таблеток), 25,000 кг суміші (50 000 таблеток)			
53.	ЕДЕЛОР ПЛЮЩ	Hederae heli- cis folium	сухого екстракту плюща листя (Hederis folia)	R05C A	сироп, по 90 мл у флаконі або банці; по 1 флакону або банці з дозуючою склянкою в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "ПРЕДСТАВНИЦТВО БАУМ ФАРМ ГМБХ"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Вишневська	без рецепта	підлягає	UA/7526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										Марина Станіславівна. 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. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу: затверджено - ГЕДЕРИН (HEDERIN). запропоновано - ЕДЕЛОП ПЛЮЩ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до тексту маркування вторинної (п.3, п.17) та первинної упаковки лікарського засобу (п.17). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
54.	ЕЗОЛОНГ®-20	Esomeprazole	езомепразолу магнію тригідрат	A02B C05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЕНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у	за рецептом		UA/11328/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					або 2 блістери у картонній коробці					методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) уточнення часу, необхідного для витримування випробовуваного розчину на ультразвуковій бані до затвердженої методики випробування готового лікарського засобу для показника якості «Кількісне визначення». Специфічність методики підтверджується звітом з верифікації аналітичної методики. Критерії прийнятності для показника «Кількісне визначення» для готового лікарського засобу залишаються незмінними Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Уточнення посилення для методу випробування показника якості «Розпадання» у відповідності до вимог монографії ВР, App. XII A.1 (test B), а саме уточнення тесту, що відповідає розміру таблеток та як наслідок уточнення в специфікації для даного показника. Критерії прийнятності для показника «Розпадання»			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 готового лікарського засобу залишаються незмінними на момент випуску та в процесі зберігання. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)			
55.	ЕЗОЛОНГ®-20	Esomeprazole	езомепразолу магнію тригідрат	A02B C05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; in bulk: по 2500 у подвійних пакетах	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз 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) уточнення часу, необхідного для витримування випробовуваного розчину на ультразвуковій бані до затверджені методики випробування готового лікарського засобу для показника якості «Кількісне визначення». Специфічність методики підтверджується звітом з верифікації аналітичної методики. Критерії прийнятності для показника «Кількісне визначення» для готового лікарського засобу залишаються незмінними Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового	-		UA/11329/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Уточнення посилення для методу випробування показника якості «Розпадання» у відповідності до вимог монографії ВР, Апп. XII А.1 (test В), а саме уточнення тесту, що відповідає розміру таблеток та як наслідок уточнення в специфікації для даного показника. Критерії прийнятності для показника «Розпадання» для готового лікарського засобу залишаються незмінними на момент випуску та в процесі зберігання. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)			
56.	ЕЗОЛОНГ®-40	Esomeprazole	езомепразолу магнію тригідрат	A02B C05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз 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) уточнення часу, необхідного для витримання	за рецептом		UA/11328/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										випробовуваного розчину на ультразвуковій бані до затверджені методики випробування готового лікарського засобу для показника якості «Кількісне визначення». Специфічність методики підтверджується звітом з верифікації аналітичної методики. Критерії прийнятності для показника «Кількісне визначення» для готового лікарського засобу залишаються незмінними 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 посилення для методу випробування показника якості «Розпадання» у відповідності до вимог монографії ВР, App. XII A.1 (test B), а саме уточнення тесту, що відповідає розміру таблеток та як наслідок уточнення в специфікації для даного показника. Критерії прийнятності для показника «Розпадання» для готового лікарського засобу залишаються незмінними на момент випуску та в процесі зберігання. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)			
57.	ЕЗОЛОНГ®-40	Esomeprazole	езомепразолу магнію тригідрат	A02B C05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; in bulk: по 2500 у подвійних пакетах	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз 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) уточнення часу, необхідного для витримання випробовуваного розчину на ультразвуковій бані до затвердженої методики випробування готового лікарського засобу для показника якості «Кількісне визначення». Специфічність методики підтверджується звітом з верифікації аналітичної методики. Критерії прийнятності для показника «Кількісне визначення» для готового лікарського засобу залишаються незмінними 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 посилання для методу	-		UA/11329/01/02

№ 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
										випробування показника якості «Розпадання» у відповідності до вимог монографії ВР, Апп. XII А.1 (test В), а саме уточнення тесту, що відповідає розміру таблеток та як наслідок уточнення в специфікації для даного показника. Критерії прийнятності для показника «Розпадання» для готового лікарського засобу залишаються незмінними на момент випуску та в процесі зберігання. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)			
58.	ЕНДОКСАН®	Cyclophosphamide	циклофосфамід моногідрат	L01AA01	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Бакстер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Випуск серії: Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Прасфарма, С.Л., Іспанія; Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом		UA/0027/01/01
59.	ЕНДОКСАН® 1 Г	Cyclophosphamide	циклофосфамід моногідрат	L01AA01	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Бакстер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом		UA/0027/02/03
60.	ЕНДОКСАН® 200 МГ	Cyclophosphamide	циклофосфамід	L01AA01	порошок для розчину для	Бакстер Дойчланд	Німеччина	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/0027/02/01

№ 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
		de	моногідрат		ін'єкцій по 200 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці; 1 флакон з порошком у картонній коробці; по 10 картонних коробок у бандеролі з плівки	ГмбХ				Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)			
61.	ЕНДОКСАН® 500 МГ	Cyclophosphamide	циклофосфамід моногідрат	L01AA01	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Бакстер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом		UA/0027/02/02
62.	ЕРІУС®	Desloratadine	дезлоратадин	R06AX27	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Байєр Консьюме р Кер АГ	Швейцарія	Байєр Біттерфельд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу «Маркування», а саме вилучення тексту маркування первинної та вторинної упаковки з МКЯ ЛЗ: Затверджено: Згідно затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: Відповідно	без рецепта		UA/5827/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										до затвердженого тексту маркування			
63.	ЕРМУЦИН®	Erdosteine	ердостеїн	R05CB15	тверді капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або по 6 блістерів у коробці з картоном	УАБ "МРА"	Литовська Республіка	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль та випуск серій: ЕДМОНД ФАРМА С.Р.Л., Італія; Первинне та вторинне пакування: ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА, Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни у розділах 3.2.Р.5.2 та 3.2.Р.5.3, а саме редакційні уточнення описів методів аналізу та технічні корекції (уточнення щодо процедур; пояснення до методів, що відповідають вимогам ЄФ; корекція неточностей; уточнення щодо стандартів та реактивів). Методи контролю, критерії прийнятності, валідовані характеристики залишаються без змін. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Оновлені МКЯ ЛЗ (0001).	за рецептом		UA/14088/01/01
64.	ЕРОТОН®	Sildenafil	силденафілу цитрат	G04BE03	таблетки по 50 мг, по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картоном; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності). Зміна у	за рецептом		UA/4652/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					пачці з картону			якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		затвердженому протоколі стабільності ГЛЗ, щодо періодичності здійснення контролю показників, а саме: показники "Ідентифікація", "Однорідність дозованих одиниць", "Однорідність маси таблетки", "Мікробіологічна чистота" контролюється при випуску та наприкінці терміну придатності; показник "Розпадання" контролюється при випуску, через 3 місяці після випуску та наприкінці терміну придатності.			
65.	ЕРОТОН®	Sildenafil	силденафілу цитрат	G04B E03	таблетки по 100 мг; по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в пачці з картону; по 4 таблетки у блистері; по 2 блистери в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін у затвердженому протоколі стабільності). Зміна у затвердженому протоколі стабільності ГЛЗ, щодо періодичності здійснення контролю показників, а саме: показники "Ідентифікація", "Однорідність дозованих одиниць", "Однорідність маси таблетки", "Мікробіологічна чистота" контролюється при випуску та наприкінці терміну придатності; показник "Розпадання" контролюється при випуску, через 3 місяці після випуску та наприкінці	за рецептом		UA/4652/01/02

№ 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
66.	ЕСПІКОЛ БЕБІ	Silicone s	симетикон	A03A X13	краплі оральні, по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці разом з мірною піпеткою в індивідуальній упаковці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Некст Вейв (Індія)	Індія	терміну придатності. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної (п. 2-6) та вторинної (п. 2, 8, 12, 13, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/12949/01/01
67.	ЕФФЕЗЕЛ	Adapale ne, combinations	адапален та бензоїлу пероксид	D10A D53	гель; по 5 г, 15 г, 30 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці; по 15 г, 30 г гелю у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Галдерма СА	Швейцарія	ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА	Франція	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)) Заміна аналітичного методу контролю продуктів розпаду бензоїлу пероксиду в готовому лікарському засобі.	за рецептом		UA/15311/01/01
68.	ЗАМЕКСЕН	-	етилмети лгідрокси піридину сукцинат	N07X X	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону; по 5	Товариство з обмеженою відповідальністю «Новалік-Фарма»	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про	за рецептом		UA/15163/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру у пачці з картону					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: Лебединець Інна Василівна. Пропонована редакція: Галан Олена Миколаївна. 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.			
69.	ЗІПЕЛОР®	Benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	R02AX03	льодяники зі смаком меду та апельсину по 3,0 мг, по 10 або 12 льодяників у	АТ "Фармак"	Україна	виробництво готової продукції, випуск серії, первинне і вторинне пакування: ЛОЗІ'С ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ С.Л., Іспанія;	Іспанія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	без рецепта		UA/18683/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					блістері; по 1, 2 або 3 блістери у пачці			виробництво готової продукції, первинне та вторинне пакування: ДР. МЕД. АУФДЕРМАУР АГ, Швейцарія; контроль серій, випуск серій: ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанія; контроль серій: ЛАБОРАТОРІО ЕЧІВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль серій: КІМОС С.Л., Іспанія		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 № R0-CEP 2020-286 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2020-286 - Rev 00) для діючої речовини Benzydamine hydrochloride від вже затвердженого виробника CENTAUR PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED, Індія. 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/проміж			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										ного продукту, 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 № СЕР 2021-325 - Rev 01 для діючої речовини Benzydamine hydrochloride від нового виробника BAL PHARMA LIMITED, Індія			
70.	ЗІПЕЛОР®	Benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	R02A X03	льодяники зі смаком лимону по 3,0 мг, по 10 або 12 льодяників у blisterі; по 1, 2 або 3 blisterи у пачці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво готової продукції, випуск серії, первинне і вторинне пакування: ЛОЗІС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво готової продукції, первинне та вторинне пакування: ДР. МЕД. АУФДЕРМАУР АГ, Швейцарія; контроль серій, випуск серій: ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанія; контроль серій: ЛАБОРАТОРІО ЕЧІВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль серій: КІМОС С.Л., Іспанія	Іспанія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2021-	без рецепта		UA/18556/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										325 - Rev 01 для діючої речовини Benzydamine hydrochloride від нового виробника BAL PHARMA LIMITED, Індія. 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 № R0-CEP 2020-286 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2020-286 - Rev 00) для діючої речовини Benzydamine hydrochloride від вже затвердженого виробника CENTAUR PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED, Індія			
71.	ІЗІКАРД® А	Telmisartan and amlodipine	телмісартан та амлодипін у бесилат	C09DB04	таблетки по 40 мг/10 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші	За рецептом		UA/16928/01/02

№ 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
					або 4 блістери у картонній коробці	І).				зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 3, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 1, 6			
72.	ІЗІКАРД® А	Telmisartan and amlodipine	телмісартан та амлодипін у бесилат	C09DB04	таблетки по 80 мг/5 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	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 1, 3, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 1, 6	За рецептом		UA/16928/01/03
73.	ІЗІКАРД® А	Telmisartan and amlodipine	телмісартан та амлодипін у бесилат	C09DB04	таблетки по 80 мг/10 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І).	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	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 1, 3, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 1, 6	За рецептом		UA/16928/01/04
74.	ІЗІКАРД® А	Telmisartan and amlodipine	телмісартан та амлодипін у бесилат	C09DB04	таблетки по 40 мг/5 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І).	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	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 1, 3, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 1, 6	За рецептом		UA/16928/01/01
75.	ІЗОНІАЗИД 100	Isoniazid	ізоніазид	J04AC	таблетки, що диспергуються	Маклеодс Фармас	Індія	Оксаліс Лабс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	За рецептом	Не підлягає	UA/20452/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
				01	по 100 мг; по 10 таблеток у стрипі, по 10 стрипів у картонній упаковці	ютікалс Лімітед				Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини - Інструкція для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0000).Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		є	
76.	ІЗОПРИНОЗИН	Inosine pranobex	інозину пранобекс	J05AX 05	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 3, або 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії, контроль серій: Лузомедікамент Текнікал Фармацевтікал	Португалія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ	за рецептом		UA/8389/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
								Сосьєдаде, С.А., Португалія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Контроль серій: Інфосауджі – Інститут джі Фармасео і Іновасео ім Сауджі С.А., Португалія		(збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна стандартної кількості речовин та відносного розміру серії з коефіцієнтом 0,5-1,5 на кожному етапі виробництва (зміна у закритій частині розділу 3.2.S.2.2. «Опис виробничого процесу та його контролю») - 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 специфікації вихідної речовини інозину у закритій частині мастер-файла (оновлення у розділі 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів) - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										специфікації вихідної речовини РАСВА у закритій частині мастер-файла (оновлення у розділі 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів) - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження специфікації домішок для вихідної речовини DiP (Dimethyl-isopropanolamine) у закритій частині мастер-файла (оновлення у розділі 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів) Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (змін у затвердженому протоколі стабільності) - включення параметру «Мікробіологічна чистота» до специфікацій на термін придатності АФІ - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - додавання другого виробника вихідної речовини DiP (Dimethyl-isopropanolamine) (зміна у закритій частині розділу 3.2.S.2.1. «Виробник(-и)»)			
77.	ІКСДЖЕВА®	Denosumab	деносумаб	M05BX04	розчин для ін'єкцій, 70 мг/мл; по 1,7 мл (70 мг/мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; Вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди	США/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу ІКСДЖЕВА®, розчин для ін'єкцій, 70 мг/мл; по 1,7 мл (70 мг/мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 26.09.2024 р.; Дата подання – 05.12.2024 р. Пропонована редакція:	за рецептом		UA/15390/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										Частота подання РОЗБ – 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 26.09.2026 р.; Дата подання – 25.12.2026 р. Рекомендується до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником Амджен Європа Б.В., Нідерланди оновлено до версії 36.0 план управління ризиками для лікарського засобу ІКСДЖЕВА®, розчин для ін'єкцій, 70 мг/мл; по 1,7 мл (70 мг/мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці у зв'язку з переглядом проблем безпеки відповідно до інтегрованого формату ПУР (GVP , Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентна назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										management plan (RMP) in the EU – in integrated format). Зміни внесені до частини II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та додатків. Резюме ПУР версія 36.0 додається			
78.	ІХТІОЛ	-	іхтаммол	D08A X	мазь 20 %, по 25 г у банках скляних; по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у методі потенціометричного титрування для контролю показника «Кількісне визначення», а саме щодо пробопідготовки. 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	без рецепта		UA/5472/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР R1-СЕР 2001-274-Rev 02 від нового виробника АФІ іхтаммолу «Естерайхіше Іхтьюоль Гезельшафт Ме Бе Ха Нунмер Ка Ге», Австрія. 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 матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ ЗАТ «Медхім», Російська Федерація			
79.	КАЛЬДІУМ®	Potassium chloride	калію хлорид	A12B A01	капсули пролонгованої дії по 600 мг; по 50 або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або	За рецептом		UA/6741/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-380 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2010-380 - Rev 03) для діючої речовини Potassium chloride від затвердженого виробника K+S Minerals and Agriculture GmbH, Germany. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2010-380 - Rev 05 для діючої речовини Potassium chloride від затвердженого виробника K+S Minerals and Agriculture GmbH, Germany			
80.	КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ-ВІСТА	Calcium folinate	кальцію фолінат	V03AF03	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл (50 мг) або 20 мл (200 мг), або 50 мл (500 мг), або 100 мл (1000 мг) у флаконі, по 1 флакону в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; контроль серії за показниками стерильності і бактеріальні ендотоксини: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; Вторинна упаковка: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2004-009 - Rev 04 (затверджено: СЕР 2004-009 - Rev 03) для діючої речовини кальцію фолінату від затвердженого виробника GMT Fine Chemicals SA,	за рецептом		UA/20499/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
81.	КАМФОРНА ОЛІЯ	Camphora	камфора	M02A X10	розчин олійний 10 %, наскірний, по 30 мл у скляних флаконах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Віола"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Switzerland. 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 розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника". 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: Дімакова Ганна	без рецепта	підлягає	UA/0590/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										Станіславівна. Пропонована редакція: Павлова Юлія Сергіївна. 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. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
82.	КАРБОПЛАТ ИН АККОРД	Carboplatin	карбоплатин	L01XA02	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 5 мл, або по 15 мл, або по 45 мл, або по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; виробництво готового	Індія/Велика Британія/Туреччина/Угорщина/Мальта/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки, 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	За рецептом		UA/13716/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
								лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Онко Ілак Санай Ве Тіджарет А.С., Туреччина; Контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща		засобів біологічного/імунологічного походження) - додавання альтернативної ділянки Onko Ilac San. Ve Tic. A.S., Туреччина для виробництва та первинного пакування лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - додавання альтернативної ділянки Onko Ilac San. Ve Tic. A.S., Туреччина для вторинного пакування лікарського засобу. 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 у виробничому процесі у зв'язку з введенням додаткової виробничої ділянки (для запропонованій ділянки Онко Ілак Санай Ве Тіджарет А.С., Туреччина зазначається використання нових фільтрів - PES Filter,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентова назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										гамма стерилізованої пробки тощо). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - додавання нової гумової пробки 20 mm Chlorobutyl Grey, як наслідок додавання специфікації для запропонованого закупорювального засобу (гамма стерилізовані пробки). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (змін стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 250 л для флакону по 45 мл (5446 флаконів) у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці			
83.	КВАНІЛ	Citicoline	цитиколін натрію	N06B X06	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	Соверин Фарма Правіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/18940/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	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. 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. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призими́рська Тамара Володимирівна. 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. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності 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
										фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 5) та вторинної (п. 2, 3, 8, 11, 12, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
84.	КВАНІЛ	Citicoline	цитиколін натрію	N06BX06	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	Соверин Фарма Правіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни 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	за рецептом	Не підлягає	UA/18940/01/02

№ 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
										уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призими́рська Тама́ра Володи́мирівна. 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. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 5) та вторинної (п. 2, 3, 8, 11, 12, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
85.	КЕППРА®	Levetiracetam	леветирацетам	N03AX14	розчин оральний, 100 мг/мл; по 300 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним пластиковим шприцом у пачці з картону	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	НекстФарма САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальни	за рецептом		UA/9155/02/01

№ 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
										й засіб, а саме надання нового референтного FTIR (ATR) спектру для аналітичної методики випробування на ідентифікацію матеріалів кришки флакону, який відповідає матеріалу Tri-Seal F-217-3 вкладиша кришки, що безпосередньо контактує з лікарським засобом. Жодних змін до тесту на ідентифікацію в ІЧ-випромінюванні не відбулось. Поточний затверджений тест на ідентифікацію проводиться методом, описаним в монографії ЕР 2.2.24.			
86.	КЕТАНОВ	Ketorolac	кеторолак у трометамол	M01A B15	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Терапія АТ	Румунія	Терапія АТ	Румунія	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)) незначна зміна у методах випробування готового лікарського засобу за показником "Кількісне визначення. Етанол" (ГХ)	За рецептом		UA/2596/02/01
87.	КІТРУДА®	Pembrolizumab	пембролізумаб	L01FF 02	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; контроль	Ірландія / Нідерланди/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного	За рецептом	Не підлягає	UA/16209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					коробці			якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): Н.В. Органон, Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу: МСД Біотек Б.В., Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): МСД Біотек Б.В., Нідерланди; тестування стабільності: тестування цілісності закриття контейнеру: Нувісан ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування та маркування, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія, Бельгія або Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (пембrolізумабу). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
88.	КЛОПІДОГРЕЛ-ТЕВА	Clopidogrel	клопідогрелю бісульфат	B01AC04	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	За рецептом		UA/11636/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці					засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - подовження часу зберігання нерозфасованого продукту (bulk) із 3 місяців до 12 місяців на основі даних про стабільність у трьох різних пакувальних матеріалах			
89.	КЛОТРИМАЗОЛ	Clotrimazole	клотримазол	D01AC01	мазь 1%; по 15 г або по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	без рецепта	підлягає	UA/3967/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Дімакова Ганна Станіславівна. Пропонована редакція: Шляховенко Катерина Володимирівна. 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. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
90.	КОЛПОТРОФІН	Promestriene	проместрин	G03CA09	капсули вагінальні м'які по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Некстфарма Плоермель, Франція; Виробництво нерозфасованої продукції, контроль	Франція / Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи	за рецептом	Не підлягає	UA/3481/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	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 (крім мікробіологічного тестування), первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: СВІСС КАПС АГ, Швейцарія; мікробіологічне тестування: СОЛВІАС ФРАНС, Франція, Франція; ЛАБОР ЛС СЕ & КО КГ, Німеччина; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лафаль Ендюстрі, Франція		дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника Confarma France, відповідного за контроль серії (тільки мікробіологічне тестування) на SOLVIAS FRANCE, без зміни розташування виробничої дільниці та адреси об'єкта. 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 (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва нерозфасованої продукції СВІСС КАПС АГ, Швейцарія / SWISS CAPS AG, Switzerland (адреса: Хузенштрассе 35, Кірхберг Сг, 9533, Швейцарія / Husenstrasse 35, Kirchberg Sg, 9533, Switzerland). Зміни І типу - Зміни з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - введення додаткової ділянки для первинного пакування СВІСС КАПС АГ, Швейцарія / SWISS CAPS AG, Switzerland (адреса: Хузенштрассе 35, Кірхберг Сг, 9533, Швейцарія / Husenstrasse 35, Kirchberg Sg, 9533, Switzerland). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення додаткової ділянки для вторинного пакування СВІСС КАПС АГ, Швейцарія / SWISS CAPS AG, Switzerland (адреса: Хузенштрассе 35, Кірхберг Сг, 9533, Швейцарія / Husenstrasse 35, Kirchberg Sg, 9533, Switzerland). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці, відповідної за мікробіологічне тестування ГЛЗ – ЛАБОР ЛС СЕ & КО КГ, Німеччина / LABOR LS SE & CO. KG, Germany (адреса: Мангелсфелд 4-6, Гроссенбрах, Бад Боклет, Баварія, 97708, Німеччина / Mangelsfeld 4-6, Grossenbrach, Bad Bocklet, Bavaria, 97708, Germany) Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 937,5 кг, що еквівалентно 625 000 капсул у зв'язку з введенням додаткової дільниці виробництва SWISS CAPS AG, Швейцарія. Затверджено: Розмір серії: 480 кг (еквівалентно 320 000 капсул). Запропоновано: Розмір серії: 480 кг (еквівалентно 320 000 капсул); 937,5 кг (еквівалентно 625 000 капсул). Зміни І типу -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміни з якості. 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) - введення незначних змін у виробничий процес ГЛЗ та налаштування відповідного обладнання у зв'язку з веденням додаткової ділянки виробництва SWISS CAPS AG, Швейцарія та внесенням додаткового розміру серії ГЛЗ. 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 незначних змін до Методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показниками «Вміст парабенів» (зміни в пробопідготовці), «Продукти розкладання методом ВЕРХ», «Середній вміст промєстрину» (зміни в пробопідготовці) - зазначення альтернативної колонки, що вважається еквівалентною (затверджено: 250 x 4,6			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										мкм; запропоновано: 250 x 4,0 мкм) для забезпечення гнучкості методу випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог та приведення у відповідність до оригінальної документації виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення виробника СВІСС КАПС АГ, Швейцарія / SWISS CAPS AG, Switzerland (адреса: Хузенштрассе 35, Кірхберг Сг, 9533, Швейцарія / Hussenstrasse 35, Kirchberg Sg, 9533, Switzerland, що відповідає за випуск серії та контроль якості ГЛЗ (крім мікробіологічного тестування). Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
91.	КОРДЕРІА ТРІО	Perindopril, amlodipine and indapamide	периндоприл, індапамід, амлодипін	C09BX01	таблетки по 4 мг/1,25 мг/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 - 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 альтернативного виробника АФІ Амлодипіну бесилат KOPRAN RESEARCH LABORATORIES LIMITED, Індія Затверджено: HETERO DRUGS LIMITED, Індія KOPRAN RESEARCH LABORATORIES LIMITED, Індія Запропоновано: HETERO DRUGS LIMITED, Індія	за рецептом		UA/20547/01/01
92.	КОРДЕРІА	Perindo	периндоп	C09B	таблетки по 4	АТ	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до	за		UA/20547/01/02

№ 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
	ТРИО	pril, amlodipi ne and indapam ide	рил, індапамід, амлодипін	X01	мг/1,25 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	"Фармак"				реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення альтернативного виробника АФІ Амлодипіну бесилат KOPRAN RESEARCH LABORATORIES LIMITED, Індія Затверджено: HETERO DRUGS LIMITED, Індія KOPRAN RESEARCH LABORATORIES LIMITED, Індія Запропоновано: HETERO DRUGS LIMITED, Індія	рецептом		
93.	КОРДЕРІА ТРИО	Perindo pril, amlodipi ne and indapam ide	периндоп рил, індапамід, амлодипін	C09B X01	таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 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 - 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	за рецептом		UA/20547/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентова назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення альтернативного виробника АФІ Амлодипіну бесилат KOPRAN RESEARCH LABORATORIES LIMITED, Індія Затверджено: HETERO DRUGS LIMITED, Індія KOPRAN RESEARCH LABORATORIES LIMITED, Індія Запропоновано: HETERO DRUGS LIMITED, Індія			
94.	КОРДЕРІА ТРІО	Perindopril, amlodipine and indapamide	периндоприл, індапамід, амлодипін	C09B X01	таблетки по 8 мг/2,5 мг/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 І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення альтернативного виробника АФІ Амлодипіну бесилат KOPRAN RESEARCH LABORATORIES LIMITED, Індія Затверджено: HETERO DRUGS LIMITED,	за рецептом		UA/20547/01/04

№ 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
										Індія KOPRAN RESEARCH LABORATORIES LIMITED, Індія Запропоновано: HETERO DRUGS LIMITED, Індія			
95.	КОСТАРОКС	Etoricoxib	еторикоксид	M01AH05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна")	Україна	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування: іфп Приватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ, Німеччина; тестування: Аналітішес Центрм Біофарм ГмбХ Берлін, Німеччина; виробництво in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Делорбіс Фармасьютікалз Лтд, Кіпр	Індія/Німеччина/ Кіпр	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 120 кг до вже затвердженого розміру - 63 кг. Розмір серії ГЛЗ 120 кг: 1) для дозування 30 мг: 500 000 одиниць (30 кг), для дозування 60 мг: 250 000 одиниць (30 кг), для дозування 90 мг: 166 667 одиниць (30 кг), для дозування 120 мг: 125 000 одиниць (30 кг); 2) для дозування 60 мг: 1 000 000 одиниць; 3) для дозування 90 мг: 666 667 одиниць; 4) для дозування 120 мг: 500 000 одиниць; 5) для дозування 30 мг: 1 000 000 одиниць (60 кг) та для дозування 90 мг 333 334 (60 кг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця, на якій	за рецептом	Не підлягає	UA/17232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткового виробника Делорбіс Фармасьютікалз Лтд / Delorbis Pharmaceuticals Ltd (адреса: 17 Атінон Стріт, Ергатес Індастріал Ерія, 2643 Ергатес, Лефкосія, Кіпр / 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus), відповідального за виробництво лікарського засобу у формі in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткового виробника Делорбіс Фармасьютікалз Лтд / Delorbis Pharmaceuticals Ltd (адреса: 17 Атінон Стріт, Ергатес Індастріал Ерія, 2643 Ергатес, Лефкосія, Кіпр / 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus),			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідального за вторинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткового виробника Делорбіс Фармасьютікалз Лтд / Delorbis Pharmaseuticals Ltd (адреса: 17 Атінон Стріт, Ергатес Індастріал Ерія, 2643 Ергатес, Лефкосія, Кіпр / 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus), відповідального за первинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 - введення додаткового виробника Делорбіс Фармасьютікалз Лтд / Delorbis Pharmaceuticals Ltd (адреса: 17 Атінон Стріт, Ергатес Індастріал Ерія, 2643 Ергатес, Лefкосія, Кіпр / 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus), відповідального за випуск серії та контроль лікарського засобу. 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.			
96.	КОСТАРОКС	Etoricoxib	еторикоксид	M01AH05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній коробці; по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у картонній	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування: іфп Приватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ, Німеччина; тестування: Аналітішес Центрм Біофарм ГмбХ Берлін,	Індія/Німеччина/ Кіпр	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 120 кг до вже затвердженого розміру - 63 кг. Розмір серії ГЛЗ 120 кг: 1) для дозування 30 мг: 500 000 одиниць (30 кг), для дозування 60 мг: 250 000 одиниць (30 кг), для дозування 90 мг: 166 667 одиниць (30 кг), для	за рецептом	Не підлягає	UA/17232/01/02

№ 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
					коробці			Німеччина; виробництво in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Делорбіс Фармасьютікалз Лтд, Кіпр		дозування 120 мг: 125 000 одиниць (30 кг); 2) для дозування 60 мг: 1 000 000 одиниць; 3) для дозування 90 мг: 666 667 одиниць; 4) для дозування 120 мг: 500 000 одиниць; 5) для дозування 30 мг: 1 000 000 одиниць (60 кг) та для дозування 90 мг 333 334 (60 кг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткового виробника Делорбіс Фармасьютікалз Лтд / Delorbis Pharmaceuticals Ltd (адреса: 17 Атінон Стріт, Ергатес Індастріал Ерія, 2643 Ергатес, Лефкосія, Кіпр / 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus), відповідального за виробництво лікарського засобу у формі in bulk. Введення змін протягом 6- ти місяців після			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткового виробника Делорбіс Фармасьютікалз Лтд / Delorbis Pharmaseuticals Ltd (адреса: 17 Атінон Стріт, Ергатес Індастріал Ерія, 2643 Ергатес, Лєфкосія, Кіпр / 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus), відповідального за вторинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткового виробника Делорбіс Фармасьютікалз Лтд / Delorbis Pharmaseuticals Ltd (адреса: 17 Атінон Стріт, Ергатес Індастріал Ерія, 2643 Ергатес,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										Лефкосія, Kinp / 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus), відповідального за первинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника Делорбіс Фармасьютікалз Лтд / Delorbis Pharmaceuticals Ltd (адреса: 17 Атінон Стріт, Ергатес Індастріал Ерія, 2643 Ергатес, Лефкосія, Кінп / 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus), відповідального за випуск серії та контроль лікарського засобу. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
97.	КОСТАРОКС	Etoricoxib	еторикоксиб	M01AH05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування: іфп Приватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ, Німеччина; тестування: Аналітішес Центрум Біофарм ГмбХ Берлін, Німеччина; виробництво in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Делорбіс Фармасьютікалз Лтд, Кіпр	Індія/Німеччина/ Кіпр	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 120 кг до вже затвердженого розміру - 63 кг. Розмір серії ГЛЗ 120 кг: 1) для дозування 30 мг: 500 000 одиниць (30 кг), для дозування 60 мг: 250 000 одиниць (30 кг), для дозування 90 мг: 166 667 одиниць (30 кг), для дозування 120 мг: 125 000 одиниць (30 кг); 2) для дозування 60 мг: 1 000 000 одиниць; 3) для дозування 90 мг: 666 667 одиниць; 4) для дозування 120 мг: 500 000 одиниць; 5) для дозування 30 мг: 1 000 000 одиниць (60 кг) та для дозування 90 мг 333 334 (60 кг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/17232/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткового виробника Делорбіс Фармасьютікалз Лтд / Delorbis Pharmaseuticals Ltd (адреса: 17 Атінон Стріт, Ергатес Індастріал Ерія, 2643 Ергатес, Лефкосія, Кіпр / 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus), відповідального за виробництво лікарського засобу у формі in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткового виробника Делорбіс Фармасьютікалз Лтд / Delorbis Pharmaseuticals Ltd (адреса: 17 Атінон Стріт, Ергатес Індастріал Ерія, 2643 Ергатес, Лефкосія, Кіпр / 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus), відповідального за			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	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 лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткового виробника Делорбіс Фармасьютікалз Лтд / Delorbis Pharmaseuticals Ltd (адреса: 17 Атінон Стріт, Ергатес Індастріал Ерія, 2643 Ергатес, Лефкосія, Кіпр / 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus), відповідального за первинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										додаткового виробника Делорбіс Фармасьютікалз Лтд / Delorbis Pharmaceuticals Ltd (адреса: 17 Атінон Стріт, Ергатес Індастріал Ерія, 2643 Ергатес, Лефкосія, Кіпр / 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus), відповідального за випуск серії та контроль лікарського засобу. 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.			
98.	КОСТАРОКС	Etoricoxib	еторикоксиб	M01A H05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг: по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування: іфп Приватес Інститут фюр Продуктквалітет ГмбХ, Німеччина; тестування: Аналітішес Центрм Біофарм ГмбХ Берлін, Німеччина;	Індія/ Німеччина/ Кіпр	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 120 кг до вже затвердженого розміру - 63 кг. Розмір серії ГЛЗ 120 кг: 1) для дозування 30 мг: 500 000 одиниць (30 кг), для дозування 60 мг: 250 000 одиниць (30 кг), для дозування 90 мг: 166 667 одиниць (30 кг), для дозування 120 мг: 125 000	за рецептом	Не підлягає	UA/17232/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
								виробництво in bulk, первинне і вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Делорбіс Фармасьютікалз Лтд, Кіпр		одиниць (30 кг); 2) для дозування 60 мг: 1 000 000 одиниць; 3) для дозування 90 мг: 666 667 одиниць; 4) для дозування 120 мг: 500 000 одиниць; 5) для дозування 30 мг: 1 000 000 одиниць (60 кг) та для дозування 90 мг 333 334 (60 кг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткового виробника Делорбіс Фармасьютікалз Лтд / Delorbis Pharmaceuticals Ltd (адреса: 17 Атінон Стріт, Ергатес Індастріал Ерія, 2643 Ергатес, Лефкосія, Кіпр / 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus), відповідального за виробництво лікарського засобу у формі in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткового виробника Делорбіс Фармасьютікалз Лтд / Delorbis Pharmaseuticals Ltd (адреса: 17 Атінон Стріт, Ергатес Індастріал Ерія, 2643 Ергатес, Лефкосія, Кіпр / 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus), відповідального за вторинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткового виробника Делорбіс Фармасьютікалз Лтд / Delorbis Pharmaseuticals Ltd (адреса: 17 Атінон Стріт, Ергатес Індастріал Ерія, 2643 Ергатес, Лефкосія, Кіпр / 17 Athinon			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus), відповідального за первинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткового виробника Делорбіс Фармасьютікалз Лтд / Delorbis Pharmaceuticals Ltd (адреса: 17 Атінон Стріт, Ергатес Індастріал Ерія, 2643 Ергатес, Лефкосія, Кіпр / 17 Athinon Street, Ergates Industrial Area, 2643 Ergates, Lefkosia, Cyprus), відповідального за випуск серії та контроль лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
99.	КСИЛОНЕКС	Xylometazoline	ксилометазоліну гідрохлорид	R01A A07	спрей назальний, розчин дозований, 1 мг/мл, по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Зміни в специфікації та методах контролю якості допоміжної речовини Бензалконію хлорид з метою проведення до монографії ЄФ «Benzalkonium chloride».	без рецепта		UA/19571/01/01
100.	КСИЛО-ТЕВА	Xylometazoline	ксилометазоліну гідрохлорид	R01A A07	спрей назальний, розчин 0,5 мг/мл; по 10 мл у скляному флаконі з	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (Дільниця, яка відповідає за виробництво препарату in bulk, пакування та випуск	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту	без рецепта		UA/8161/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентова назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					дозатором; по 1 флакону у картонній коробці			серій; Дільниця, яка відповідає за контроль якості)		маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
101.	КСИЛО-ТЕВА	Xylometazoline	ксилометазоліну гідрохлорид	R01A A07	спрей назальний, розчин 1 мг/мл, по 10 мл у скляному флаконі з дозатором; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (Дільниця, яка відповідає за виробництво препарату in bulk, пакування та випуск серій; Дільниця, яка відповідає за контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/8161/01/02
102.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН ЄВРО	Levofloxacin	левофлоксацину гемігідрат	J01M A12	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/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	за рецептом	Не підлягає	UA/8777/01/02

№ 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
										вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tavanic 500 mg Filmtabletten). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
103.	ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®	Leupror elin	лейпрорелін	L02AE 02	імплантат по 5 мг, по 1 шприцу з імплантатом у пакеті; по 1, або 3, або 6 пакетів в картонній коробці	Сандоз Фармась ютікалз Д.Д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; Випуск серії: Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних 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 - 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.07.2022 р. Дата подання - 29.10.2022р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - 2 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.07.2025 р. Дата подання – 29.10.2025 р. Рекомендовано до	За рецептом		UA/13229/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
104.	ЛІНБАГ	Pregabalin	прегабалін	N03A X16	капсули тверді, по 25 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці АФІ прегабалін Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай - альтернативними виробниками залишаються MSN Pharmachem Private Limited, Індія та Hikal Limited, Індія	За рецептом		UA/15586/01/01
105.	ЛІНБАГ	Pregabalin	прегабалін	N03A X16	капсули тверді, по 50 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та	Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника,	За рецептом		UA/15586/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентова назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
								вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина		відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці АФІ прегабалін Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай - альтернативними виробниками залишаються MSN Pharmachem Private Limited, Індія та Hikal Limited, Індія			
106.	ЛІНБАГ	Pregabalin	прегабалін	N03AX16	капсули тверді, по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Новартіс Фармасьютікал Мануфактурінг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці АФІ прегабалін Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай - альтернативними виробниками залишаються MSN Pharmachem Private Limited, Індія та Hikal Limited, Індія	За рецептом		UA/15586/01/03
107.	ЛІНБАГ	Pregabalin	прегабалін	N03AX16	капсули тверді,	ТОВ	Україна	виробництво за повним	Німеччина	внесення змін до	За		UA/15586/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		lin	н	X16	по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	"Сандоз Україна"		циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	на/ Словенія/ Румунія/ Туреччина	реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці АФІ прегабалін Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай - альтернативними виробниками залишаються MSN Pharmachem Private Limited, Індія та Hikal Limited, Індія	рецептом		
108.	ЛІНБАГ	Pregabalin	прегабалін	N03A X16	капсули тверді, по 300 мг; по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; первинна та вторинна упаковка: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія;	Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини	За рецептом		UA/15586/01/08

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
								виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина		(якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці АФІ прегабалін Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай - альтернативними виробниками залишаються MSN Pharmachem Private Limited, Індія та Hikal Limited, Індія			
109.	ЛЮГЕЛЬ 1000	Нерарін	гепарин натрію	C05B A03	гель для зовнішнього застосування, по 30 г або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна	без рецепта	підлягає	UA/5922/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Дімакова Ганна Станіславівна. Пропонована редакція: Шляховенко Катерина Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою; внесено незначні зміни по тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
110.	МАКСІБРЕН®	Phenibut	фенібут	N06BX22	таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	ТОВ «ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБ'ЮШН»	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу	за рецептом	Не підлягає	UA/20363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	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: Шовкова Ірина Валентинівна. Пропонована редакція: Краснощокіна Юлія Вікторівна. 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. Зміни І			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентова назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п.11. "Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника", а саме доповнено інформацією про заявника та його місцезнаходження. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
111.	МАКСИТРАН®	Tranexa mic acid	транексмова кислота	B02A A02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у blisterі; по 3 blisterи у пачці з картону; по 30 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна	Україна	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	за рецептом		UA/18255/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
112.	MEMAMED®	Memantine	мемантин у гідрохлориді	N06DX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/16845/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
113.	MEMAMED®	Memantine	мемантин у гідрохлорид	N06DX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/16845/01/02
114.	МЕРАТИН КОМБІ	-	Орнідазол, неоміцину сульфат, ністатин, преднізолон	G01BF	таблетки вагінальні, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з 10 аплікаторами у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютікалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для	за рецептом	Не підлягає	UA/8691/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентова назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 років до 3 років. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
115.	МЕТАСПРЕЙ®	Mometasone	мометазону фууроат	R01A D09	спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу; по 10 г (60 доз) або 18 г (140 доз) у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором та насадкою-розпилювачем із захисним ковпачком; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна; виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "Мікрофарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Зміна виробника, що відповідає за випуск серії готового лікарського засобу вноситься у зв'язку з оптимізацією процесів: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-	за рецептом	Не підлягає	UA/19139/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										ти місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 11, 15, 17 та в текст маркування первинної упаковки у п.1. Також уніфіковано адресу "Заявника", "Виробника". Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
116.	МЕТАСПРЕЙ®	Mometasone	мометазону фураат	R01A D09	спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу, по 10 г (60 доз) або 18 г (140 доз) у поліетиленовом у флаконі з насосом-дозатором та насадкою-розпилювачем із захисним ковпачком; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна (випуск серії); ТОВ "Мікрофарм", Україна (виробництво, пакування, контроль якості)	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 (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни у методі контролю ВЕРХ для визначення показника «Розподіл крапель за розмірами». Зміни стосуються щодо виправлення помилок у розрахункових формулах. Додатково для проведення методики пропонується конфігурація приладу Е без використання передсепаратора.	за рецептом		UA/19139/01/01
117.	МЕТРОВІОЛ ДЕНТА	-	метронідазолу бензоат, хлоргексидину	A01A B	гель для ясен, по 20 г у тубах алюмінієвих; по 20 г у тубі алюмінієвій; по	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	без рецепта		UA/11820/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			глюконат		1 тубі у пачці з картону; по 20 г у тубах ламінантних; по 20 г у тубі ламінантній, по 1 тубі у пачці з картону					зміни) - Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту (eCTD версія 0002). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
118.	МЕТФОРМІН	Metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ для дозування 1000 мг у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності: 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності: 4 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18846/01/01
119.	МЕТФОРМІН	Metformin	метформіну	A10BA02	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	Не підлягає	UA/18846/01/02

№ 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
			гідрохлорид		оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	М ЛТД"				Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ для дозування 1000 мг у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності: 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності: 4 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		є	
120.	МЕТФОРМІН	Metformin	метформіну гідрохлорид	A10BA02	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну	за рецептом	Не підлягає	UA/18846/01/03

№ 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
										придатності ГЛЗ для дозування 1000 мг у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності: 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності: 4 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
121.	МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА	Mefenamic acid	мефенамінова кислота	M01A G01	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютікалс Лтд.	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) незначне оновлення методики випробування за показниками «Розчинення» та «Кількісне визначення», а саме відкориговано приготування буферного розчину (уточнено назву реактиву); уточнено розмір часток хроматографічної колонки у тесті «Кількісне визначення». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу	без рецепта		UA/4974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентова назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										(незначна зміна у затверджених методах випробування) незначне оновлення методики випробування за показником «Ідентифікація», а саме уточнено діапазон вимірювання ІЧ спектру випробовуваного зразку.			
122.	МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА	Mefenamic acid	мефенамінова кислота	M01A G01	капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед, Індія; Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначне оновлення методики випробування за показниками «Розчинення» та «Кількісне визначення», а саме відкориговано приготування буферного розчину (уточнено назву реактиву); уточнено розмір часток хроматографічної колонки у тесті «Кількісне визначення». 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) незначне оновлення методики випробування за показником «Ідентифікація», а саме	без рецепта		UA/4974/01/02

№ 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
										уточнено діапазон вимірювання ІЧ спектру випробовуваного зразку.			
123.	МІЛІСТАН ВІД КАШЛЮ	-	амброксолу гідрохлорид, карбоцистеїн	R05C B10	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютикалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Незначні зміни у специфікації та методах контролю, а саме: - у специфікацію за показником «Ідентифікація. Титану діоксид» додається посилання на ЕР; - у методі ВЕРХ для контролю показника «Кількісне визначення. Амброксолу гідрохлорид і карбоцистеїн» виправлено умови хроматографування (об'єм проби, що вводиться).	без рецепта		UA/2435/02/01
124.	МОНУРАЛ	Fosfomicin	фосфоміцину трометамол	J01XX 01	гранули для орального розчину по 3 г; по 8 г препарату (3 г діючої речовини) в пакеті; по 1 або 2 пакети в картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/9833/01/01
125.	МОРФІНУ СУЛЬФАТ РЕАКТ	Morphine	морфіну сульфат	N02A A01	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у пластиковому лотку, по 1 або 2 лотка у картонній пачці	ТОВ "РЕАКТФАРМ"	Україна	Белко Фарма	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна юридичної адреси	за рецептом	Не підлягає	UA/20772/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу.			
126.	МОРФІНУ СУЛЬФАТ РЕАКТ	Morphine	морфіну сульфат	N02A A01	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у пластиковому лотку, по 1 або 2 лотка у картонній пачці	ТОВ "РЕАКТФАРМ"	Україна	Белко Фарма	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна юридичної адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу.	За рецептом	Не підлягає	UA/20772/01/01
127.	МУКОСОЛ	Ambroxol	амброксолу гідрохлорид	R05C B06	розчин для інфузій, 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	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	за рецептом		UA/6958/02/01

№ 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
										виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2004-201-Rev 06 від затвердженого виробника SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED, India діючої речовини амброксолу гідрохлорид у зв'язку з доданням в специфікацію та методи контролю показника «Залишкова кількість органічних розчинників» (затверджено: R1-СЕР 2004-201-Rev 05; запропоновано: СЕР 2004-201-Rev 06).			
128.	НЕЙРОКОБАЛ®	Mecobalamin	метилкобаламін	-	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг; in bulk: № 18000 (10x1800): по 10 таблеток у блістері, по 1800 блістерів у картонній коробці; № 30000 (30x1000): по 30 таблеток у блістері, по 1000 блістерів у картонній коробці; in bulk: № 25200 (30x840): по 30	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТ)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю: Затверджено: по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері; по 3 блістера в картонній упаковці.	-		UA/21192/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					таблеток у блистері, по 840 блистерів у картонній коробці					МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Запропоновано: по 10 таблеток у блистері; по 3 або 10 блистерів у картонній упаковці; по 30 таблеток у блистері; по 3 блистера в картонній упаковці. «КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД» СП-289 (А), РІНКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія: in bulk: № 18000 (10x1800): по 10 таблеток у блистері, по 1800 блистерів у картонній коробці; № 30000 (30x1000): по 30 таблеток у блистері, по 1000 блистерів у картонній коробці. «КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД» Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія: in bulk № 25200 (30x840): по 30 таблеток у блистері, по 840 блистерів у картонній коробці. МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад МКЯ з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005.			
129.	НЕЙРОКОБАЛ®	Mecobalamin	метилкобаламін	B03BA05	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері; по 3 блістера в картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005.	за рецептом		UA/14887/01/01
130.	НЕОТОН	Fosfocreatine	фосфокреатин	C01EB06	порошок для розчину для інфузій по 1 г, 1 або 4 флакони з порошком у картонній коробці	Альфасігма С.п.А.	Італія	Альфасігма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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,	За рецептом		UA/9671/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) -введення додаткової дільниці виробництва для проміжної частини готового лікарського засобу - Ercros S.A., що відповідає за виготовлення стерильного фосфокреатину натрію. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника АФІ Zach System, що відповідальний за виготовлення неочищеного (нестерильного) фосфокреатину натрію з ASMF version 02 від 09.2023.			
131.	НОКСПРЕЙ АКТИВ	Oxymet azoline	оксиметазоліну	R01A A05	назальний спрей 0,05 % по	СПЕРКО ІНТЕРНЕ	Кіпр	Спільне українсько-іспанське підприємство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/12675/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			гідрохлорид		10 мл у контейнері з насосом з розпилювачем; по 1 контейнеру в картонній пачці	ШНЛ ЛІМІТЕД		"Сперко Україна", Україна (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)		Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи 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-			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
132.	НОСИКС	Oxymetazoline	оксиметазоліну гідрохлорид	R01A A05	Спрей назальний 0,05%, по 10 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 назви лікарського засобу. Зміни внесені щодо назви лікарського засобу - затверджено: ОКСИБРИЗ (OXYBRYZ); запропоновано: НОСИКС (NOSYX). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	Без рецепта	підлягає	UA/20566/01/01
133.	НУРОФЕН® ФОРТЕ	Ibuprofen	ібупрофен	M01A E01	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. пп. 4 розділу VI наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 із змінами в Специфікації на термін придатності затверджених МКЯ ЛЗ, а саме невірно зазначено нормування для невідомої домішки за показником «Продукти деградації» «не більше 0,1	без рецепта		UA/6313/02/01

№ 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
										%» замість коректного «не більше 0,2 %» Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архіві (розділ 3.2.P.5.1. Специфікація)			
134.	ОКСАЛІПЛАТ ІН АМАКСА	Oxaliplatin	оксаліплатин	L01XA03	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, по 10 мл, 20 мл або 40 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 мл, 20 мл або 40 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Лтд	Велика Британія	контроль серії, сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Самянг Холдінгз Корпорейшн, Республіка Корея	Німеччина/Республіка Корея	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", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "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",	За рецептом	Не підлягає	UA/14965/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентова назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										"Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЕЛОКСАТИН®, концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" щодо важливості повідомлення про підозрювані побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
135.	ОКТАПЛЕКС 500 МО	Coagulation factor IX, II, VII and X in combination	загальний білок; фактор коагуляції крові людини II; фактор коагуляції крові людини VII; фактор коагуляції крові людини IX; фактор коагуляції крові	B02B D01	порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО; дві коробки об'єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для розчину для інфузій та інструкцією про застосування; картонна коробка №2: по	Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х.	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки:	Німеччина / Австрія / Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, зокрема внесено редакційні виправлення по тексту розділів: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та	за рецептом	Не підлягає	UA/14313/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			людини Х; білок С; білок S		1 флакону із розчинником (вода для ін'єкцій, 20 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 тампонів)			Октафарма, Франція		دوزи", "Діти", "Побічні реакції". Термін 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", а також редактовано текст щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції в розділі "Побічні реакції". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
136.	OME3®	Omeprazole	омепразол	A02B C01	капсули по 10 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Д-р Реддіс Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Реддіс Лабораторіс Лтд, ФТО – 3	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	без рецепта	Не підлягає	UA/0235/02/02
137.	OME3®	Omeprazole	омепразол	A02B C01	капсули по 40 мг по 10 капсул	Д-р Реддіс	Індія	Д-р Реддіс Лабораторіс Лтд, ФТО	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	За рецептом	Не підлягає	UA/0235/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Лабораторіс Лтд		– 3		Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження		є	
138.	ОРАЛОР	-	гексетидин, холіну саліцилат, хлорбутанолу гемігідрат	R02A A20	спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконі скляному або полімерному, укупореному пульверизатором, по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконі скляному або полімерному, укупореному кришкою, по 1 флакону разом з пульверизатором в пачці	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Додавання нового контейнера, а саме флакону типу ФВП-55 (поліетилентерефталат), Затверджено: Флакони скляні по 50 мл типу ФВ-50-18; Запропоновано: Флакони скляні по 50 мл типу ФВ-50-18; флакони полімерні (поліетилентерефталат) по 50 мл типу ФВП-55. Як наслідок, внесення відповідних змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Затверджено: р. Упаковка По 50 мл у скляні флакони з пульверизатором. На флакон наклеюється етикетка. Кожен флакон	без рецепта	підлягає	UA/20404/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у картонну пачку. Запропоновано: р. Упаковка По 50 мл у скляні або полімерні флакони, укупорені пульверизатором. На флакон наклеюється етикетка. Кожен флакон разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у картонну пачку. По 50 мл у скляні або полімерні флакони, укупорені кришками. На флакон наклеюється етикетка. Кожен флакон разом з пульверизатором та інструкцією для медичного застосування поміщають у картонну пачку. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової упаковки та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) – додавання до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										затвердженого виробника пультверизатора SHENZHEN BONA PHARMA TECHNOLOGY CO., LTD, Китай додаткових виробників пультверизаторів, а саме: Zhejiang Sun-Rain Industrial Co. LTD, Китай та ТОВ «Фарммаш», Україна. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальни й засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) – додавання до затвердженого типу закупорювального засобу (Пульверизатор) для флакону типу ФВ-50-18 закупорювального засобу кришок типу SC18-TE12- 0022/FL та типу 1.4М. Затверджено: Закупорювального засобу для флаконів типу ФВ-50- 18 Пульверизатор; Запропоновано: Закупорювального засобу для флаконів типу ФВ-50- 18 Пульверизатор, Кришки (тип SC18-TE12-0022/FL та типу 1.4М). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальни й засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										(додавання або заміна показника за результатами досліджень з безпеки або якості) – внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме в специфікації вхідного контролю на пульверизатор заміна показника «Середня доза (з водою)» показником «Однорідність маси при розпиленні». Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
139.	ОФЛОКСАЦИН ШТУЛЬН ЮД	Ofloxacin	офлоксацин	S01A E01	краплі очні, 3 мг/1 мл; по 0,5 мл у туб-крапельниці, що містить одну дозу очних крапель Офлоксацин Штульн ЮД. По 5 туб-крапельниць з'єднаних у блок; по 1 блоку (№ 5), або по 2 блоки (№10) в алюмінієвій упаковці або по 6 блоків (№30 кожні 2 блоки в алюмінієвій	Фарма Штульн ГмбХ	Німеччина	Фарма Штульн ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції, а також редактовано інформацію у розділі "Основні фізико-хімічні властивості". Запропонована редакція заявленої зміни щодо опису у інструкції для медичного застосування лікарського засобу - Прозорий, злегка	за рецептом	Не підлягає	UA/15986/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковці) туб-кравельниць у картонній коробці					зеленувато-жовтого кольору розчин, без видимих часток, не суперечить затвердженням методам контролю якості, а саме: «Опис: Прозорий як вода Р, без видимих часток», «Кольоровість: Злегка зеленувато-жовтого кольору розчин, забарвлення не інтенсивніше ніж еталонний розчин GY5». Також запропонована редакція відповідає затвердженій SmPc ЛЗ, а саме: Clear, slightly greenish yellow solution. Термін введення змін-протягом 6-ти місяців після затвердження.			
140.	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: Бакстер Онкологія ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 2, 17) упаковок лікарського засобу.	за рецептом		UA/20431/01/02
141.	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: Бакстер Онкологія ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Астеллас Ірланд Ко. Лтд, Ірландія	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 2, 17) упаковок лікарського засобу.	за рецептом		UA/20431/01/01
142.	ПРЕГАБАЛІН ГЕНЕЙМ	Pregabalin	прегабалін	N02BF02	капсули тверді по 75 мг; по 14	Аккорд Хелскеа	Іспанія	виробництво лікарського засобу,	Індія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом		UA/19209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					капсул у блістері; по 4 блістери у пачці	С.Л.У.		первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; додаткова	на/ Італія/ Німеччина/ Польща / Велика Британія	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у затвердженому методі випробування готового лікарського засобу за показником "Кількісне визначення"(ВЕРХ). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у затвердженому методі випробування "Кількісне визначення" (ВЕРХ) для проміжного продукту.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
								дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина					
143.	ПРЕГАБАЛІН ГЕНЕЙМ	Pregabalin	прегабалін	N02BF02	капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ	Індія/Угорщина/Італія/Німеччина/Польща/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у затвердженому методі випробування готового лікарського засобу за показником "Кількісне визначення"(ВЕРХ). 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	за рецептом		UA/19209/01/02

№ 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
								ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина		випробування) незначні зміни у затвердженому методі випробування "Кількісне визначення" (ВЕРХ) для проміжного продукту.			
144.	ПРЕГАБАЛІН ГЕНЕЙМ	Pregabalin	прегабалін	N02BF02	капсули тверді по 300 мг; по 14 капсул у	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне	Індія/Угорщина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з	за рецептом		UA/19209/01/03

№ 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
					блістери; по 4 блістери у пачці			пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; додаткова дільниця з первинного	Італія/Німеччина/Польща / Велика Британія	якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у затвердженому методі випробування готового лікарського засобу за показником "Кількісне визначення"(ВЕРХ). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у затвердженому методі випробування "Кількісне визначення" (ВЕРХ) для проміжного продукту.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентова назва*	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 вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина					
145.	ПРОПОЛІСУ НАСТОЙКА	-	прополісу настойка (propolisi tinctura)	D03A X	настойка, по 25 мл або по 100 мл у флаконах скляних; по 100 мл у флаконах полімерних; по 100 мл у флаконі скляному або полімерному, по 1 флакону в пачці з картоном	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота» в Специфікації ГЛЗ, а саме: «першу та кожен десяту наступну серію, але не рідше ніж 1 серію в рік для флаконів скляних». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів	без рецепта		UA/19030/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для флаконів скляних Затверджено: Розмір серії: від 170,0 л до 180,0 л або від 6,760 т. шт. до 7,080 т. шт. по 25 мл, або від 1,690 т. шт. до 1,770 т. шт. по 100 мл Запропоновано: Розмір серії: від 170,0 л до 180,0 л або від 6,760 т. шт. до 7,080 т. шт. по 25 мл, або від 1,690 т. шт. до 1,770 т. шт. по 100 мл Розмір серії: від 870,0 л до 900,0 л або від 34,200 т. шт. до 35,500 т. шт. по 25 мл, або від 8,550 т. шт. до 8,810 т. шт. по 100 мл			
146.	ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®	Diphenhydramine	дифенгідраміну гідрохлорид	D04A A32	гель 1%; по 20 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	без рецепта		UA/6474/01/01
147.	РАПІТУС	Levodropropizine	леводропропізин	R05D B27	сироп, 30 мг/5 мл, по 120 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про	за рецептом		UA/6153/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковці					систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sukhada Wadkar. Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера			
148.	РЕБІФ®	Interferon beta-1a	інтерферон бета-1a	L03AB07	розчин для ін'єкцій по 22 мкг (6 млн МО) / 0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 3 або 12 попередньо заповнених шприців у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та/або дослідження стабільності, випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; вторинне пакування, випуск серій: Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія; контроль якості та/або дослідження стабільності: Мерк Сероно С.п.А., Італія	Італія/Швейцарія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Назаренко Вікторія. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника,	за рецептом		UA/16340/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
149.	РЕБІФ®	Interferon beta-1a	інтерферон бета-1a	L03AB07	розчин для ін'єкцій по 44 мкг (12 млн МО) / 0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу; по 3 або 12 попередньо заповнених шприців у картонній коробці	Арес Трейдинг С.А.	Швейцарія	виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та/або дослідження стабільності, випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; вторинне пакування, випуск серій: Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія; контроль якості та/або дослідження стабільності: Мерк Сероно С.п.А., Італія	Італія/Швейцарія	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Назаренко Вікторія. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/16340/01/02
150.	РИСПЕТРИЛ	Risperidone	рисперидон	N05AH08	таблетки, вкриті оболонкою по 1 мг; по 60 таблеток у	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом		UA/3656/01/02

№ 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
					флаконах					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: Lidia Morelli. Пропонована редакція: Romana Smocot. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
151.	РИСПЕТРИЛ	Risperidone	рисперидон	N05AX08	таблетки, вкриті оболонкою по 4 мг; по 60 таблеток у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	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	за рецептом		UA/3656/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентова назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Lidia Morelli. Пропонована редакція: Romana Smocot. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
152.	РИСПЕТРИЛ	Risperidone	рисперидон	N05A X08	таблетки, вкриті оболонкою по 2 мг; по 60 таблеток у флаконах, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада; вторинне пакування: Литовсько-норвезьке ЗАТ Норфацем, Литва	Канада/Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом		UA/3656/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Lidia Morelli. Пропонована редакція: Romana Smocot. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
153.	РОКСЕРА®	Rosuvastatin	розувастатин	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютікалс Ко., Лтд., Китай; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання	за рецептом		UA/11743/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2018-077 - Rev 02 від затвердженого виробника АФІ кальцію розувастатину KRKA, d.d., Novo mesto. Як наслідок, внесено незначні зміни в адреси зареєстрованих виробників проміжних продуктів АФІ через реорганізацію районів Andhra Pradesh (від Visakhapatnam до Anakapalli). Місце проведення виробничої діяльності залишається незмінним. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № CEP 2023-095 - Rev 01 для АФІ кальцію розувастатину від			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										власника СЕР Ningbo Menovo Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, у зв'язку з виробничою необхідністю. Як наслідок, введення виробничих дільниць з відповідними функціями. Затверджено: Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia. Запропоновано: Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia; Ningbo Menovo Pharmaceuticals Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - введення періоду повторного випробування 12 місяців для АФІ кальцію розувастатину (СЕР 2023-095 - Rev 01) на основі результатів досліджень у реальному часі. Зміна заявляється у зв'язку з тим, що інформація щодо періоду повторного випробування не включена			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										до СЕР сертифікату № СЕР 2023-095 - Rev 01 (власник Ningbo Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., Китай). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової виробничої ділянки готового лікарського засобу Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції («in bulk»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										введення додаткової виробничої ділянки готового лікарського засобу Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, що відповідає за первинне пакування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) введення додаткової виробничої ділянки готового лікарського засобу Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, що відповідає за вторинне пакування.			
154.	РОКСЕРА®	Rosuvastatin	розувастатин	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай,	Словенія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для	за рецептом		UA/11743/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2018-077 - Rev 02 від затвердженого виробника АФІ кальцію розувастатину KRKA, d.d., Novo mesto. Як наслідок, внесено незначні зміни в адреси зареєстрованих виробників проміжних продуктів АФІ через реорганізацію районів Andhra Pradesh (від Visakhapatnam до Anakapalli). Місце проведення виробничої діяльності залишається незмінним. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										або доповнення) подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № СЕР 2023-095 - Rev 01 для АФІ кальцію розувастатину від власника СЕР Ningbo Menovo Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, у зв'язку з виробничою необхідністю. Як наслідок, введення виробничих дільниць з відповідними функціями. Затверджено: Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia. Запропоновано: Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia; Ningbo Menovo Pharmaceuticals Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - введення періоду повторного випробування 12 місяців для АФІ кальцію розувастатину (СЕР 2023-095 - Rev 01) на основі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										результатів досліджень у реальному часі. Зміна заявляється у зв'язку з тим, що інформація щодо періоду повторного випробування не включена до СЕР сертифікату № СЕР 2023-095 - Rev 01 (власник Ningbo Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., Китай). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової виробничої дільниці готового лікарського засобу Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції («in bulk»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентова назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці готового лікарського засобу Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, що відповідає за первинне пакування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці готового лікарського засобу Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, що відповідає за вторинне пакування.			
155.	РОКСЕРА®	Rosuvastatin	розувастатин	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай;	Словенія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській	за рецептом		UA/11743/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					блістери; по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці			контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія		фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2018-077 - Rev 02 від затвердженого виробника АФІ кальцію розувастатину KRKA, d.d., Novo mesto. Як наслідок, внесено незначні зміни в адреси зареєстрованих виробників проміжних продуктів АФІ через реорганізацію районів Andhra Pradesh (від Visakhapatnam до Anakapalli). Місце проведення виробничої діяльності залишається незмінним. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № СЕР 2023-095 - Rev 01 для АФІ кальцію розувастатину від власника СЕР Ningbo Menovo Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, у зв'язку з виробничою необхідністю. Як наслідок, введення виробничих дільниць з відповідними функціями. Затверджено: Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia. Запропоновано: Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia; Ningbo Menovo Pharmaceuticals Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										реальному часі - введення періоду повторного випробування 12 місяців для АФІ кальцію розувастатину (СЕР 2023-095 - Rev 01) на основі результатів досліджень у реальному часі. Зміна заявляється у зв'язку з тим, що інформація щодо періоду повторного випробування не включена до СЕР сертифікату № СЕР 2023-095 - Rev 01 (власник Ningbo Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., Китай). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової виробничої ділянки готового лікарського засобу Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції («in bulk»). Введення змін			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) введення додаткової виробничої ділянки готового лікарського засобу Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, що відповідає за первинне пакування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) введення додаткової виробничої ділянки готового лікарського засобу Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, що відповідає за вторинне пакування.			
156.	РОКСЕРА®	Rosuvastatin	розувастатин	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk",	Словенія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	за рецептом		UA/11743/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці			первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютікалс Ко., Лтд., Китай; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія		фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2018-077 - Rev 02 від затвердженого виробника АФІ кальцію розувастатину KRKA, d.d., Novo mesto. Як наслідок, внесено незначні зміни в адреси зареєстрованих виробників проміжних продуктів АФІ через реорганізацію районів Andhra Pradesh (від Visakhapatnam до Anakapalli). Місце проведення виробничої діяльності залишається незмінним. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № СЕР 2023-095 - Rev 01 для АФІ кальцію розувастатину від власника СЕР Ningbo Menovo Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, у зв'язку з виробничою необхідністю. Як наслідок, введення виробничих дільниць з відповідними функціями. Затверджено: Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia. Запропоновано: Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia; Ningbo Menovo Pharmaceuticals Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - введення періоду повторного випробування 12 місяців для АФІ кальцію розувастатину (СЕР 2023-095 - Rev 01) на основі результатів досліджень у реальному часі. Зміна заявляється у зв'язку з тим, що інформація щодо періоду повторного випробування не включена до СЕР сертифікату № СЕР 2023-095 - Rev 01 (власник Ningbo Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., Китай). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової виробничої дільниці готового лікарського засобу Ningbo			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції («in bulk»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) введення додаткової виробничої ділянки готового лікарського засобу Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, що відповідає за первинне пакування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) введення додаткової виробничої ділянки готового лікарського засобу Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, що відповідає за вторинне пакування.			
157.	РОКСЕРА®	Rosuvastatin	розувастатин	C10A	таблетки, вкриті	КРКА,	Словенія	виробництво "in bulk",	Словенія	внесення змін до	за		UA/11743/01/04

№ 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
		tatin	тин	A07	плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, по 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці	д.д., Ново место		первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютікалс Ко., Лтд., Китай; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	я/ Китай	реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2018-077 - Rev 02 від затвердженого виробника АФІ кальцію розувастатину КРКА, d.d., Novo mesto. Як наслідок, внесено незначні зміни в адреси зареєстрованих виробників проміжних продуктів АФІ через реорганізацію районів Andhra Pradesh (від Visakhapatnam до Anakapalli). Місце проведення виробничої діяльності залишається незмінним. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	рецептом		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № СЕР 2023-095 - Rev 01 для АФІ кальцію розувастатину від власника СЕР Ningbo Menovo Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, у зв'язку з виробничою необхідністю. Як наслідок, введення виробничих дільниць з відповідними функціями. Затверджено: Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia. Запропоновано: Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia; Ningbo Menovo Pharmaceuticals Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - введення періоду повторного випробування 12 місяців для АФІ кальцію розувастатину (СЕР 2023-095 - Rev 01) на основі результатів досліджень у реальному часі. Зміна заявляється у зв'язку з тим, що інформація щодо періоду повторного випробування не включена до СЕР сертифікату № СЕР 2023-095 - Rev 01 (власник Ningbo Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., Китай). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової виробничої дільниці готового лікарського засобу Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції («in bulk»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці готового лікарського засобу Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, що відповідає за первинне пакування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, що відповідає за вторинне пакування.			
158.	РОКСЕРА®	Rosuvastatin	розувастатин	C10A A07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у blisterі; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, по 9 blisterів у картонній коробці; по 7 таблеток у blisterі; по 2, або по 4, або по 8 blisterів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія/Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 Європейської фармакопеї № R0-CEP 2018-077 - Rev 02 від затвердженого виробника АФІ кальцію розувастатину КРКА, d.d., Novo mesto. Як наслідок, внесено незначні зміни в адреси зареєстрованих виробників проміжних продуктів АФІ через реорганізацію районів Andhra Pradesh (від Visakhapatnam до Anakapalli). Місце	за рецептом		UA/11743/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										проведення виробничої діяльності залишається незмінним. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № СЕР 2023-095 - Rev 01 для АФІ кальцію розувастатину від власника СЕР Ningbo Menovo Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, у зв'язку з виробничою необхідністю. Як наслідок, введення виробничих ділень з відповідними функціями. Затверджено: Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia. Запропоновано: Krka, d.d., Novo mesto, Slovenia; Ningbo Menovo Pharmaceuticals Co., Ltd., China. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - введення періоду повторного випробування 12 місяців для АФІ кальцію розувастатину (CEP 2023-095 - Rev 01) на основі результатів досліджень у реальному часі. Зміна заявляється у зв'язку з тим, що інформація щодо періоду повторного випробування не включена до CEP сертифікату № CEP 2023-095 - Rev 01 (власник Ningbo Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., Китай). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової виробничої дільниці готового лікарського засобу Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції («in bulk»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці готового лікарського засобу Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, що відповідає за первинне пакування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці готового лікарського засобу Ningbo Menovo Tiankang Pharmaceuticals Co., Ltd., Китай, що відповідає за вторинне пакування.			
159.	САНДОСТАТ ИН®	Octreotide	октреотид	H01CB02	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Дельфарм Діжон, Франція; частковий контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Швейцарія/Іспанія/Румунія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання дільниці Sandoz S.R.L. Str. Livezeni nr. 7A Targu Mures, 540472 Romania (Сандоз С.Р.Л. вул. Лівезені, 7А, Тиргу Муреш, 540472 Румунія), відповідальної за частковий контроль якості.	за рецептом		UA/9821/01/01
160.	САНДОСТАТ ИН®	Octreotide	октреотид	H01CB02	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Дельфарм Діжон, Франція; частковий контроль	Швейцарія/Іспанія/Франція/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання дільниці Sandoz S.R.L. Str. Livezeni	за рецептом		UA/9821/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
								якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія		nr. 7A Targu Mures, 540472 Romania (Сандоз С.Р.Л. вул. Лівезені, 7А, Тиргу Муреш, 540472 Румунія), відповідальної за частковий контроль якості.			
161.	СЕДАРИСТО Н® КАПСУЛИ	-	трава звіробою (Hyperici herba), кореневища з коренями валеріани (Rhizoma cum radicebus valerianae)	N05C	капсули, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6, або 10 блістерів у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення контролю герметичності пакувального матеріалу із ІРС специфікації. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення контролю номеру серії із ІРС специфікації. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового	Без рецепта		UA/13150/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення контролю наповнення блістеру із ІРС специфікації. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення контролю ідентифікації пакувального матеріалу із ІРС специфікації. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення візуального контролю пакувального матеріалу, що надходить із ІРС специфікації. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі виробництва на етапі зважування та просіювання інгредієнтів для створення суміші для наповнення капсул, а саме вилучається використання барабанів. 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) - з опису виробничого процесу вилучається інформація про виробництво порожніх капсул (інформація від виробника капсул). 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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення контролю bulk density із IPC специфікації.			
162.	СЕДАФІТОН	-	валеріани	N05C	капсули; по 6	ПРАТ	Україна	відповідальний за	Україна	внесення змін до	Без		UA/4826/02/01

№ 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
	® ФОРТЕ		кореневища з кореннями (Valeriana e radix cum radicibus), пустирник а трава (Leonuri herba), глоду плоди (Crataegi fructus)	M	капсул у блістері; по 2 або 4, або 8 блістерів у пачці; по 30 капсул у контейнері з кришкою з контролем першого відкриття, по 1 контейнеру в пачці;	"ФІТОФАРМ"		виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - Зміна у затвердженому протоколі стабільності ГЛЗ, щодо періодичності здійснення контролю показників: "Ідентифікація" та "Однорідність маси вмісту капсули" контролюється при випуску та наприкінці терміну придатності; показник "Мікробіологічна чистота" контролюється при випуску, через 3 місяці після випуску та наприкінці терміну придатності	рецепта		
163.	СІНДЖАРДІ®	Metformin and empagliflozin	емпагліфлозін та метформіну гідрохлорид	A10B D20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг, по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція; виробництво таблеток	Німеччина/ Греція/ Франція / Сполучені Штати Америки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним	за рецептом	Не підлягає	UA/15722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	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 bulk" та контроль якості: Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція		уповноваженим органом) - Для дозування: 12,5 мг емплагліфлозину та 1000 мг метформіну гідрохлориду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділу "Особливості застосування" та коротку характеристику лікарського засобу до розділу 4.5 "Особливі попередження та запобіжні заходи при застосуванні" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Для дозування: 12,5 мг емплагліфлозину та 1000 мг метформіну гідрохлориду. Редаговано текст та внесені уточнення в інструкцію для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості" (підрозділи "Фармакодинаміка", "Фармакокінетика"), "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" та коротку характеристику лікарського засобу до розділів 4.1. "Терапевтичні показання", 4.2. "Дози та спосіб застосування", 4.4. "Протипоказання", 4.5 "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", 4.6. "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", 4.7. "Застосування під час вагітності та годування груддю", 4.9. "Побічні реакції", 5.1. "Фармакодинамічні властивості", 5.2. "Фармакокінетичні властивості" відповідно до короткої характеристики лікарського засобу, а також редактовано назви розділів короткої характеристики: 1. "Назва лікарського засобу, дозування, лікарська форма", "Якісний і кількісний склад", 3. "Лікарська форма", 4. "Клінічна інформація", 4.1. "Терапевтичні показання", 4.7. "Застосування під час вагітності та годування груддю", 4.8. "Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами" згідно з додатком 21 до Порядку. Термін введення змін - протягом 6 місяців після			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
164.	СІНДЖАРДІ®	Metformin and empagliflozin	емпагліфлозін та метформіну гідрохлорид	A10BD20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція; виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості: Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина;	Німеччина/ Греція/ Франція / Сполучені Штати Америки	затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Для дозування: 5 мг емплагліфлозину та 1000 мг метформіну гідрохлориду. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування до розділу "Особливості застосування" та коротку характеристику лікарського засобу до розділу 4.5 "Особливі попередження та запобіжні заходи при застосуванні" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу	за рецептом	Не підлягає	UA/15724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
								альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція		- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Для дозування: 5 мг емплагліфлозину та 1000 мг метформіну гідрохлориду. Редаговано текст та внесені уточнення в інструкцію для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості" (підрозділи "Фармакодинаміка", "Фармакокінетика"), "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" та коротку характеристику лікарського засобу до розділів 4.1. "Терапевтичні показання", 4.2. "Дози та спосіб застосування", 4.4. "Протипоказання", 4.5 "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосування", 4.6. "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", 4.7. "Застосування під час вагітності та годування груддю", 4.9. "Побічні реакції", 5.1. "Фармакодинамічні властивості", 5.2. "Фармакокінетичні			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										властивост" відповідно до короткої характеристики лікарського засобу, а також редактовано назви розділів короткої характеристики: 1. "Назва лікарського засобу, дозування, лікарська форма", "Якісний і кількісний склад", 3. "Лікарська форма", 4. "Клінічна інформація", 4.1. "Терапевтичні показання", 4.7. "Застосування під час вагітності та годування груддю", 4.8. "Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами" згідно з додатком 21 до Порядку. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
165.	COPMİN®	Diosmectite	діосмектит	A07B C05	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,72 г порошку у саше, по 10 або по 30 саше у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Реєстрація додаткової упаковки лікарського засобу COPMİN®, порошок для оральної суспензії по 3 г у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування	без рецепта		UA/20494/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 8, 12, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 2, 17. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
166.	СОРМІН®	Diosmectite	діосмектит	-	порошок для оральної суспензії по 3 г; in bulk: №900 (1x900) саше: по 3,72 г порошку у саше; по 900 саше у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Реєстрація додаткової упаковки лікарського засобу СОРМІН®, порошок для оральної суспензії по 3 г у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю.	-		UA/21191/01/01
167.	СТАТЕЗІ 10/10	Atorvastatin and ezetimibe	аторвастатин кальцію та езетиміб	C10B A05	таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютікалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/9675/01/01
168.	СТРЕПТОЦИДОВА МАЗЬ	Sulfanilamide	сульфаніламід	D06B A05	мазь 5 %, по 25 г у тубі	ПрАТ Фармацевт	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/0385/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	5%				алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону; по 25 г у тубах алюмінієвих; по 25 г у контейнерах; по 25 г або по 40 г у тубах ламінатних; по 25 г або по 40 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в пачці з картону	тична фабрика "Віола"				Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 4, 8, 13, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 17. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою (eCTD версія 0000). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
169.	СУГАМАДЕК С-ВІСТА	Sugam madex	сугамадекс	V03A B35	розчин для ін'єкцій, по 100 мг/мл, по 2 мл або по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна упаковка, контроль якості: Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина; контроль серії (фізико-хімічний), випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; контроль серії: Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль серії (біологічний, стерильність): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка: СВУС Фарма а.с., Чеська Республіка	Німеччина/ Іспанія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Bridion 100 mg/mL	За рецептом	Не підлягає	UA/19867/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										solution for injection). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
170.	TAMICTER	Tamsulosin and dutasteride	дутастерид та тамсулозин гідрохлорид	G04CA52	капсули тверді, по 30 або по 90 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво проміжного продукту, готового лікарського засобу, пакування, контроль якості, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія; Виробництво проміжного продукту: Зентіва С.А., Румунія; Альтернативне вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; Альтернативне вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА С.Л.Ю., Іспанія; Альтернативне первинне та вторинне пакування: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА С.А., Іспанія; Виробництво проміжного продукту: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА С.А., Іспанія	Іспанія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення показника «Теоретична середня маса (комбінований продукт)» на етапі процесу інкапсуляції у виробничому процесі твердих капсул. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення показника «Теоретична середня маса (м'які капсули дутастериду)» на етапі процесу інкапсуляції у виробничому процесі твердих капсул. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни	за рецептом		UA/18497/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення показника «Розпадання» на етапі процесу інкапсуляції у виробничому процесі твердих капсул. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-029 - Rev 06 (попередня версія R1-CEP 2000-029 -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										Rev 05) для допоміжної речовини Желатин від затвердженого holder ROUSSELOT			
171.	ТЕКТРОТИД	Technetium (^{99m} Tc) hynic-octreotide	HYNIC-(D-Phe1, Tyr3-октретидного) трифторацетат	V09IA07	набір для приготування радіофармацевтичного препарату, флакон скляний об'ємом 10 мл, по 2 флакони (флакон I та флакон II) в картонній упаковці	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dariusz Socha PhD. Пропонована редакція: Monika Laskowska-Mironczuk MSc. Pharm. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника,	за рецептом (тільки в умовах стаціонару)		UA/18258/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Budonnyi Mykola Volodymyrovych. Пропонована редакція: Zaremba Halyna Volodymyrivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.			
172.	ТЕЛМІСТА® ТРИО	Telmisartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	телмісартан, амлодипін та гідрохлоротіазид	C09D X08	таблетки, 40 мг/5 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у blisterі; по 4 або 12 blisterів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ, у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін	за рецептом	Не підлягає	UA/20961/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
173.	ТЕЛМІСТА® ТРІО	Telmisartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	телмісартан, амлодипін та гідрохлоротіазид	C09DX08	таблетки, 80 мг/5 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 або 12 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії КРКА, д.д., Ново место	Словенія	придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/20961/01/02
174.	ТЕЛМІСТА® ТРІО	Telmisartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	телмісартан, амлодипін та гідрохлоротіазид	C09DX08	таблетки, 80 мг/10 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 або 12 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ, у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/20961/01/03

№ 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
										торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ, у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
175.	ТЕЛМІСТА® ТРІО	Telmisartan, amlodipine and hydrochlorothiazide	телмісартан, амлодипін та гідрохлоротіазид	C09DX08	таблетки, 80 мг/10 мг/25 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 або 12 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ГЛЗ, у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в інструкцію	за рецептом	Не підлягає	UA/20961/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентова назва*	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 медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
176.	ТИНГРЕКС®	Memantine	мемантин у гідрохлорид	N06DX01	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п. 16) щодо уточнення шрифту Брайля.	за рецептом		UA/16571/01/01
177.	ТІВІКЕЙ	Dolutegravir	долутегравір	J05AJ03	таблетки, що диспергуються, по 5 мг; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці разом із дозуючим шприцем і мірним ковпачком	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	первинне та вторинне пакування, контроль якості готового продукту, випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості готового продукту: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що веде діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс, Велика Британія	Іспанія/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси місцезнаходження заявника	за рецептом		UA/14146/02/01
178.	ТРАМАДОЛ РЕАКТ	Tramadol	трамадол у гідрохлорид	N02AX02	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому лотку, по 1 або 2 лотка у картонній пачці	ТОВ "РЕАКТФАРМ"	Україна	Белко Фарма	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна стосовно адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/20458/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										засобу у розділ "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу			
179.	ТРОМБОФЛЮКС	Streptokinase	стрептокін аза	B01AD01	ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій 750000 МО; 1 флакон з порошком в коробці з картону	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс 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 уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Pravita Yadav. Пропонована редакція: Rahul Gawli. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом		UA/16785/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентова назва*	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 контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Rehsi Harpreet Singh. Пропонована редакція: Nadiia Anatoliivna Vovk. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
180.	ТРОМБОФЛЮКС	Streptokinase	стрептокін аза	B01AD01	ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1500000 МО; 1 флакон з порошком в коробці з картону	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом		UA/16785/01/02

№ 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
										здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Pravita Yadav. Пропонована редакція: Rahul Gawli. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Rehsi Harpreet Singh. Пропонована редакція: Nadiia Anatoliivna Vovk. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
181.	УРОМІТЕКСА Н® 400 МГ	Mesna	месна	V03AF01	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 4 мл (400 мг) в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у картонній коробці	Бакстер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом		UA/1405/01/01
182.	ФАРИНГОСЕ ПТ	Ambazone	амбазону моногідрат	R02AA01	льодяники пресовані по 10 мг; по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній	Сан Фармась ютикал Індастріз Лімітед	Індія	Терапія АТ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	без рецепта	підлягає	UA/6511/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					коробці					виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна в адресі виробника ГЛЗ, а саме поштового індекса. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
183.	ФАРИНГОСЕ ПТ ЗІ СМАКОМ РОМУ	Ambazone	амбазону моногідрат	R02A A01	льодяники пресовані, по 10 мг; по 10 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сан Фармась ютикал Індастріз Лімітед	Індія	Терапія АТ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна в адресі виробника ГЛЗ, а саме поштового індекса. Зміни внесено в	без рецепта	підлягає	UA/17771/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										інструкцію для медичного застосування лікарського засобу 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.			
184.	ФАРИДАМІН	Benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	A01A D02	спрей для ротової порожнини зі смаком м'яти 1,5 мг/мл; по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону або по 30 мл, або 35 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання 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 - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або одноступінчастого, часткового використання)) Введення додаткового об'єму вмісту контейнера – по 35 мл. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" у зв'язку з доданням певного розміру упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/20395/01/01
185.	ФАРИДАМІН	Benzydamine	бензидаміну	A01A D02	спрей для ротової	Спільне українськ	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	підлягає	UA/20396/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			гідрохлорид		порожнини зі смаком лимона 1,5 мг/мл; по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону або по 30 мл, або 35 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону	о-іспанське підприємство "Сперко Україна"		"Сперко Україна" (Повний цикл виробництва, випуск серії; Контроль якості)		Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) Введення додаткового об'єму вмісту контейнера – по 35 мл. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" у зв'язку з доданням певного розміру упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
186.	ФАРЛІНЕКС	chlorhexidine	хлоргексидину диглюконат, лідокаїну гідрохлорид	R02A A05	спрей оромукозний, розчин по 30 мл у флаконі; по 1 флакону з насосом-розпилювачем та аплікатором в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	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/проміж	без рецепта		UA/17111/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										ного продукту, 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 хлоргексидину диглюконату, від виробника BAJAJ HEALTCARE LIMITED, Індія до версії СЕР 2017-074-Rev 02. 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, для АФІ хлоргексидину диглюконату, від			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										виробника BAJAJ HEALTHCARE LIMITED, Індія до версії R0 - СЕР 2017-074-Rev 01 (затверджено R0 - СЕР 2017-074-Rev 00) та як наслідок, зміна періоду повторних випробувань із 24-х місяців на 36 місяців.			
187.	ФЕДИН-20®	Piroxicam	піроксикам	M01AC01	капсули по 20 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Сасенсиз Лімітед	Індія	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, 3, 4, 7, 14, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 2. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/1239/01/01
188.	ФЕНІРОН	Phenibut	фенібут	N06BX22	капсули тверді по 250 мг; по 20 або 40, або 60 капсул твердих у поліетиленовому контейнері, закупореному поліетиленовою кришкою з контролем першого відкриття в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки введення додаткових розмірів упаковки: Затверджено: По 20 капсул твердих у поліетиленовому контейнері, закупореному поліетиленовою кришкою з	За рецептом	Не підлягає	UA/21021/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										контролем першого відкриття разом з інструкцією для медичного застосування в пачці з картону. Запропоновано: По 20 або 40, або 60 капсул твердих у поліетиленовому контейнері, закупореному поліетиленовою кришкою з контролем першого відкриття разом з інструкцією для медичного застосування в пачці з картону. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
189.	ФЕНТАНІЛ РЕАКТ	Fentanyl	фентаніл	N01A H01	розчин для ін'єкцій 50 мкг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому лотку, по 1 або 2 лотка у картонній пачці	ТОВ "РЕАКТФАРМ"	Україна	Белко Фарма	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна юридичної адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу.	за рецептом	Не підлягає	UA/20460/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
190.	ФІТОГАСТРОЛ	-	ромашки квітки (Matricariae flores), м'яти перцевої листя (Menthae piperitae folia), кропу пахучого плоди (Anethi graveolentis fructus, лепехи кореневища (Calami rhizomata), солодки корені (Glycyrrhizae radices)	A16AX	збір, по 50 г у пачках із внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зміна розміру серії для упаковки по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом. Діюча редакція: Склад на серію 3000 уп. (± 20%) (90 кг ± 20%) 5000 уп. (± 20%) (150 кг ± 20%) 10000 уп. (± 20%) (300 кг ± 20%) 18000 уп. (± 20%) (540 кг ± 20%) 25000 уп. (± 20%) (750 кг ± 20%) Пропонована редакція: Склад на серію 1200 ± 20% (36 кг ± 20%) 2500 ± 20% (75 кг ± 20%) 4000 ± 20% (120 кг ± 20%) 6500 ± 20% (195 кг ± 20%) 12000 ± 20% (360 кг ± 20%)	без рецепта		UA/14230/01/01
191.	ФІТОГЕПАТОЛ	-	ромашки квітки (Matricariae flores), м'яти перцевої листя (Menthae piperitae folia), календул	A05AX	збір; по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) зміна розміру серії для	без рецепта		UA/14509/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			и квітки (Calendula e flores), деревію трава (Millefolii herba), пижма квітки (Tanacetii flores)		з внутрішнім пакетом.					упаковки по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом Діюча редакція Склад на серію: 3000 уп. (± 20%) (90 кг ± 20%) 5000 уп. (± 20%)(150 кг ± 20%) 10000 уп. (± 20%) (300 кг ± 20%) 18000 уп. (± 20%) (540 кг ± 20%) 25000 уп. (± 20%) (750 кг ± 20%) Пропонована редакція Склад на серію 1200 ± 20% (36 кг ± 20%) 2500 ± 20% (75 кг ± 20%) 4000 ± 20% (120 кг ± 20%) 6500 ± 20% (195 кг ± 20%) 12000 ± 20% (360 кг ± 20%)			
192.	ФІТОНЕФРОЛ	-	мучниці листя (Uvae ursi folia), календул и квітки (Calendula e flores), кропу пахучого плоди (Anethi graveolentis fructus, елеутероку колючого кореневища з кореннями (Eleutherococcisenticosi	G04BX	збір; по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) зміна розміру серії для упаковки по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом Діюча редакція Склад на серію: 3000 уп. (± 20%) (90 кг ± 20%) 5000 уп. (± 20%)(150 кг ± 20%) 10000 уп. (± 20%) (300 кг ± 20%) 18000 уп. (± 20%) (540 кг ±	без рецепта		UA/14132/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			rhizomata et radices, м'яти перцевої листя (Menthae piperitae folia)							20%) 25000 уп. (± 20%) (750 кг ± 20%) Пропонована редакція Склад на серію 1200 ± 20% (36 кг ± 20%) 2500 ± 20% (75 кг ± 20%) 4000± 20% (120 кг ± 20%) 6500 ± 20% (195 кг ± 20%) 12000 ± 20% (360 кг ± 20%)			
193.	ФІТОСЕДАН	-	пустирник а трава (Leonuri herba), материнки трава (Origanum herba), чебрецю трава (Thymus serpylli herba), валеріани кореневища з коренями (Valeriana e rhizomata cum radicibus), буркуну трава (Meliloti herba)	N05C M	збір; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) зміна розміру серії для упаковки по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом Діюча редакція Склад на серію: 3000 уп. (± 20%) (90 кг ± 20%) 5000 уп. (± 20%)(150 кг ± 20%) 10000 уп. (± 20%) (300 кг ± 20%) 18000 уп. (± 20%) (540 кг ± 20%) 25000 уп. (± 20%) (750 кг ± 20%) Пропонована редакція Склад на серію 1200 ± 20% (36 кг ± 20%) 2500 ± 20% (75 кг ± 20%) 4000± 20% (120 кг ± 20%) 6500 ± 20% (195 кг ± 20%) 12000 ± 20% (360 кг ± 20%)	без рецепта		UA/14454/01/01
194.	ФІТОЦИСТОЛ	-	брусниці листя	G04B X	збір, по 1,5 г у фільтр-пакеті;	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта		UA/14188/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентова назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			(Vitis idaeae folia), звіробою трава (Hyperici herba), шипшини плоди (Rosae fructus, причепи трава (Bidentis herba)		по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом					Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зміна розміру серії для упаковки по 1,5 г у фільтр-пакетах № 20 у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом. Діюча редакція: Склад на серію: 3000 уп. (± 20%) (90 кг ± 20%) 5000 уп. (± 20%)(150 кг ± 20%) 10000 уп. (± 20%) (300 кг ± 20%) 18000 уп. (± 20%) (540 кг ± 20%) 25000 уп. (± 20%) (750 кг ± 20%) Пропонована редакція: Склад на серію 1200 ± 20% (36 кг ± 20%) 2500 ± 20% (75 кг ± 20%) 4000± 20% (120 кг ± 20%) 6500 ± 20% (195 кг ± 20%) 12000 ± 20% (360 кг ± 20%)			
195.	ФЛЕКСБУМІН	Albumin	альбумін людини (human albumin)	B05A A01	розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл у поліетиленовом у пакеті; по 1 або по 24 пакети в картонній коробці; по 100 мл у поліетиленовом у пакеті; по 1 або по 12	Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ	Австрія	випуск серії: Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості серії (крім випробувань на стерильність та бактеріальні ендотоксини): Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; контроль якості серії: "Стерильність" та "Бактеріальні	Австрія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) приведення розділу «Умови зберігання» МКЯ ЛЗ у відповідність до затвердженого тексту маркування ЛЗ. Затверджено: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25	за рецептом	Не підлягає	UA/18128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					пакетів в картонній коробці			ендотоксини": Такеда Мануфекчурінг Австрія АГ, Австрія; виробництво лікарського засобу: стерильне наповнення, остаточна пастеризація, первинне та вторинне пакування, контроль якості, проміжний випуск: Баксалта ЮС Інк., США; виробництво лікарського засобу: виробництво нерозфасованої продукції, термообробка (включаючи відновлення Фракції V, ультрадіафільтрацію, приготування нерозфасованої продукції, термічну обробку, остаточну фільтрацію): Баксалта ЮС Інк., США		°C. Зберігати у недоступному для дітей місці! Запропоновано: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °C. Не заморозувати. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла. Зберігати у недоступному для дітей місці! Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Умови зберігання». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження змін.			
196.	ФЛУКОНАЗОЛ	Fluconazole	флуконазол	J02AC01	капсули по 50 мг, по 7 або 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	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 виробника	за рецептом	Не підлягає	UA/9065/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки п.17. ІНШЕ та первинної упаковки п.6. ІНШЕ, а також вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
197.	ФЛУКОНАЗОЛ	Fluconazole	флуконазол	J02AC01	капсули по 150 мг; по 1 капсулі в блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 4 блістери у	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	№ 1 – без рецепта, № 2; № 3; № 4 – за рецептом	Не підлягає	UA/9065/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					коробці з картону					провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки п.17. ІНШЕ та первинної			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										упаковки п.6. ІНШЕ, а також вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
198.	ФЛУКОНАЗОЛ	Fluconazole	флуконазол	J02AC01	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника	за рецептом	Не підлягає	UA/9065/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна патентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
										реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки п.17. ІНШЕ та первинної упаковки п.6. ІНШЕ, а також вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
199.	ФОРТАЛОР	Benzydamine	бензидаміну гідрохлорид	A01AD02	спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл; по 30 мл або 35 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картоном	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера-багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) введення додаткового об'єму вмісту контейнера – по 35 мл. Затверджено: Упаковка. По 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання, разом з інструкцією для медичного	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
										застосування, у пачці з картону. Запропоновано: Упаковка. По 30 мл або 35 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання, разом з інструкцією для медичного застосування, у пачці з картону. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
200.	ХІЛО-КОМОД® ФОРТЕ	Hyaluro nic acid	натрію гіалуронат	S01X A20	краплі очні, 2 мг/мл, по 10 мл у багатодозовому контейнері, оснащеному повітронепроникним насосом та закритому ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	без рецепта		UA/7443/01/02

№ 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
										здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dorothea Groß. Пропонована редакція: Charlotte Steinmetz. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
201.	ХОЛОКСАН® 1 Г	Ifosfamide	іфосфамід	L01AA06	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Бакстер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онкологджі ГмбХ	німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460):	за рецептом		UA/2024/01/01
202.	ХОЛОКСАН® 2 Г	Ifosfamide	іфосфамід	L01AA06	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Бакстер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онкологджі ГмбХ	німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460):	за рецептом		UA/2025/01/01
203.	ХОЛОКСАН® 500 МГ	Ifosfamide	іфосфамід	L01AA06	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Бакстер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онкологджі ГмбХ	німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460):	за рецептом		UA/2026/01/01
204.	ЦИКЛОКУТАН®	Ciclopirox	циклопірокс	D01AE14	лак для нігтів лікувальний, 80 мг/г; по 3 г розчину у флаконі; по 1 флакону у комплекті із 10	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: мібе ГмбХ	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	без рецепта		UA/18077/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					шпателів в касеті, тримачем шпателя, тампонами для очищення та пилочками для нігтів у пачці			Арцнайміттель, Німеччина; виробник, відповідальний за вторинне пакування: СУН-ФАРМ Сп. з о.о., Польща		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 2015-365-Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2015-365-Rev 00) для Діючої речовини циклопірокс від затвердженого виробника Olon S.P.A., Італія.			
205.	ЯНУМЕТ	Metformin and sitagliptin	ситагліптин, метформін гідрохлорид	A10B D07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, тестування при випуску, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Контроль якості, тестування при	Нідерланди/ Пуерто Ріко, США/ Сінгапур/ Італія/ США/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання виробника Вімта Лабс Лімітед, Індія/ Vimta Labs Limited, India в якості альтернативного виробника,	За рецептом		UA/11003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Міжнародна непатентована назва*	Назва діючої речовини	Код АТХ	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
								випуску: Еурофінс Біолаб СРЛ, Італія; Тестування стабільності (не включаючи NTTP): Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Тестування стабільності (лише щодо NTTP): ППД Девелопмент, США; Тестування стабільності (включно з NTTP): Вімта Лабс Лімітед, Індія		відповідального за тестування стабільності лікарського засобу, Також вносяться редакційні зміни в розділ 3.2.Р.3.1 Виробник(и), а саме додання зноски тестування стабільності лише щодо NTTP/включно з NTTP/не включаючи NTTP			
206.	ЯНУМЕТ	Metformin and sitagliptin	ситагліптин, метформіну гідрохлорид	A10BD07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, тестування при випуску, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Контроль якості, тестування при випуску: Еурофінс Біолаб СРЛ, Італія; Тестування стабільності (не включаючи NTTP): Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Тестування	Нідерланди/ Пуерто Ріко, США/ Сінгапур/ Італія/ США/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання виробника Вімта Лабс Лімітед, Індія/ Vimta Labs Limited, India в якості альтернативного виробника, відповідального за тестування стабільності лікарського засобу, Також вносяться редакційні зміни в розділ 3.2.Р.3.1 Виробник(и), а саме додання зноски тестування стабільності лише щодо NTTP/включно з NTTP/не	за рецептом		UA/11003/01/02

№ 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
								стабільності (лише щодо НТТР): ППД Девелопмент, США; Тестування стабільності (включно з НТТР): Вімта Лабс Лімітед, Індія		включаючи НТТР			
207.	ЯНУМЕТ	Metformin and sitagliptin	ситагліптин, метформін гідрохлорид	A10BD07	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, тестування при випуску, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Контроль якості, тестування при випуску: Еурофінс Біолаб СРЛ, Італія; Тестування стабільності (не включаючи НТТР): Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Тестування стабільності (лише щодо НТТР): ППД Девелопмент, США; Тестування стабільності (включно з НТТР): Вімта Лабс Лімітед, Індія	Нідерланди/ Пуерто Ріко, США/ Сінгапур/ Італія/ США/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання виробника Вімта Лабс Лімітед, Індія/ Vimta Labs Limited, India в якості альтернативного виробника, відповідального за тестування стабільності лікарського засобу, Також вносяться редакційні зміни в розділ 3.2.Р.3.1 Виробник(и), а саме додання зноски тестування стабільності лише щодо НТТР/включно з НТТР/не включаючи НТТР	за рецептом		UA/11003/01/03

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

**у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО